A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde

inovação e complexo econômico-industrial

Carlos A. Grabois Gadelha

José Maldonado Marco Vargas Pedro R. Barbosa Laís Silveira Costa

A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde

inovação e complexo econômico-industrial

Revisão
Irene Ernest Dias

Capa, projeto gráfico e editoração eletrônica
Adriana Carvalho Costa e *Carlos Fernando Reis*

Normalização de referências
Clarissa Bravo

Cotejamento de tabelas redigitadas
Gislene Monteiro

Catalogação na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

G124d Gadelha, Carlos Augusto Grabois (Coord.)

A dinâmica do sistema produtivo da saúde: inovação e complexo econômico-industrial. / coordenado por Carlos Augusto Grabois Gadelha. – Rio de Janeiro : Editora FIOCRUZ, 2012.

221 p. : il. ; tab. ; graf.

ISBN: 978-85-7541-418-7

1. Investimentos em Saúde. 2. Política de Inovação e Desenvolvimento. 3. Serviços de Saúde. 4. Indústria de Equipamentos e Provisões. 5. Tecnologia. 6. Direito à Saúde. 7. Indústrias-economia. 8. Vacinas. I. Título.

CDD - 22.ed. – 362.1

2012
EDITORA FIOCRUZ
Av. Brasil, 4036 – térreo – sala 112 – Manguinhos
21040-361 – Rio de Janeiro – RJ
Tels.: (21) 3882-9039 e 3882-9041
Telefax: (21) 3882-9006
http://www.fiocruz.br/editora
e-mail: editora@fiocruz.br

Autores

Carlos Augusto Grabois Gadelha (coordenador)

Doutor em economia pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro; secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; ex-vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), onde é coordenador do mestrado profissional em Política e Gestão de CT&I em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca e do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde.

José Maldonado

Doutor em engenharia de produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, coordenador adjunto do mestrado profissional em Política e Gestão em CT&I em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

Marco Antonio Vargas

Doutor em economia industrial e da tecnologia pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, professor do Departamento de Economia da Universidade Federal Fluminense.

Pedro Ribeiro Barbosa

Doutor em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca e vice-presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional da Fundação Oswaldo Cruz.

Laís Silveira Costa

Mestre em *development studies* pela London School of Economics and Political Science, doutoranda em saúde pública na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, onde é coordenadora adjunta do Grupo de Pesquisa de Inovação em Saúde.

Esta publicação integra o projeto Perspectivas de Investimento no Brasil, desenvolvido em 2008 e 2009 pelos institutos de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) em parceria com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Para o desenvolvimento da análise referente ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), os coordenadores do projeto se associaram a pesquisadores do Grupo de Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (GIS/Ensp/Fiocruz), coordenado por Carlos Gadelha.

O resultado dessa iniciativa pode ser visto neste livro, que apresenta uma versão revista e atualizada de relatório do GIS/Ensp/Fiocruz, no âmbito do referido projeto.

EQUIPE

Pesquisadores*

Carlos A. Grabois Gadelha
José Maldonado
Marco Vargas
Pedro R. Barbosa
Laís Silveira Costa

Assistentes de pesquisa*

Leonardo B. Paiva
Paula Burd
Taís Borges
Marcelo Santo
Antoine Metten
Bruno Ferreira de Oliveira
Vanessa dos Reis de Souza

Coordenação administrativa

Carla Henker

Apoio administrativo e de pesquisa

Amanda Palma

* Pesquisadores vinculados ao Grupo de Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (GIS/Ensp/Fiocruz), cadastrado no diretório de grupos de pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) como Grupo de Pesquisa sobre o Complexo Econômico-Industrial e Inovação em Saúde.

Sumário

Apresentação 9

1. A Dinâmica de Inovação e a Perspectiva do Complexo Produtivo da Saúde: uma nova abordagem 13

2. Dinâmica dos Investimentos no Mundo e no Brasil 21

3. Dinâmica dos Investimentos no Subsistema de Base Química e Biotecnológica 47

4. Dinâmica dos Investimentos no Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais 105

5. Dinâmica dos Investimentos no Subsistema de Serviços de Saúde 143

6. Síntese Analítica 177

7. Políticas para o Desenvolvimento do CEIS 197

Referências 209

Apresentação

A saúde tem sido, cada vez mais, reconhecida como um campo estratégico da agenda de desenvolvimento. Além de sua relevância social, por envolver setores produtivos que implicam novos paradigmas tecnológicos, tem significativa importância na geração, no uso e na difusão de inovação, a qual constitui um elemento essencial na atual dinâmica do desenvolvimento e competitividade.

A despeito desse protagonismo, a fragilidade do conhecimento sobre saúde e sobre sua base produtiva e de inovação torna o setor vulnerável, afetando sua capacidade de responder não somente às necessidades sanitárias da população no contexto do sistema universal de saúde como também às exigências de elevação da competitividade brasileira no cenário internacional.

Ainda que iniciativas diversas venham sendo empreendidas para que tal fragilidade possa ser superada, o déficit comercial em saúde continua crescendo, tendo chegado a US$ 10 bilhões em 2011. Essa situação sugere a necessidade de se aprofundar o conhecimento sobre a dinâmica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), e de cada um dos seus subsistemas, elevando a capacidade de análise e ação política diante dos múltiplos e complexos interesses envolvidos na agenda da saúde. E de que seja adotado um olhar mais amplo que considere a saúde também como um espaço de grande dinamismo econômico, além de um direito social, o que justifica a adoção, nesta publicação, da abordagem estruturalista.

Peculiaridades hoje observadas no desenvolvimento de fármacos, vacinas, reagentes para diagnósticos e equipamentos médicos afetam sobremaneira a prestação dos serviços em saúde, configurando-se, dessa forma, como desafios dos sistemas de saúde. Esses setores de base industrial e de serviços interagem sistematicamente, de forma que as questões relacionadas à justiça social passam pela discussão sobre uma base tecnológica e industrial que seja compatível não somente com as propostas de

desenvolvimento econômico como também com os direitos sociais garantidos pela Constituição Federal e pelas leis orgânicas da saúde.

Isso é essencial em uma perspectiva de longo prazo que articule de forma virtuosa a dimensão social e a econômica, podendo orientar e tornar viável um padrão adequado de inovação tecnológica, público e privado, que permita dar um salto qualitativo em um ambiente internacional extremamente competitivo e ameaçador. Parte-se, aqui, do pressuposto de que somente o enfrentamento do desafio da inovação em saúde e da redução das assimetrias internacionais permitiria garantir ao cidadão o acesso universal e integral à saúde, independentemente do grau de complexidade tecnológica dos bens e serviços.

Este livro é motivado pela necessidade de se aprofundar o conhecimento sobre a dinâmica relacionada ao sistema produtivo da saúde, considerando-se seus segmentos sociais e industriais, assim como a dinâmica de inovação no âmbito de todo o CEIS. Em seu desenvolvimento, adota-se a perspectiva da economia política (pressupondo-se que o padrão de desenvolvimento envolve, a um só tempo, a dimensão econômica e a social) e analisa-se a inovação como um processo político de escolha e de luta por um modelo de sociedade.

Em uma perspectiva mais abrangente, *A Dinâmica do Sistema Produtivo da Saúde* reflete o resultado de mais de uma década de análises – tanto das características quanto da dinâmica desse sistema produtivo, o CEIS – que vêm sendo realizadas no âmbito do Grupo de Inovação em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (GIS/Ensp/Fiocruz). Mais especificamente, tomou como ponto de partida o estudo *Sistema Produtivo Complexo Econômico-Industrial da Saúde*, de Carlos Gadelha (coordenador), José Maldonado, Marco Vargas e Pedro Barbosa, pesquisadores do GIS. A referida publicação foi desenvolvida em 2008 e 2009, no âmbito do projeto Perspectivas de Investimento no Brasil, coordenado por David Kupfer e Mariano Laplane, dos institutos de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), e contou com o apoio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), cujo presidente, Luciano Coutinho, sempre nos instigou para que pensássemos sobre o novo padrão de desenvolvimento do Brasil no campo da saúde. Nós, do GIS/Ensp/Fiocruz, estamos profundamente agradecidos a essas três instituições pelo apoio à edição do presente livro, que incorpora os resultados do referido projeto e propicia sua atualização.

Ao longo deste percurso, recebemos a colaboração de diversos outros parceiros que não temos como listar individualmente, mas gostaríamos de enfatizar o apoio do Ministério da Saúde, nas pessoas dos ministros José Gomes Temporão e Alexandre Padilha, e a contribuição de parceiros diversos da Fundação Oswaldo Cruz na pessoa de seu presidente, Paulo Gadelha, que vem acreditando e apoiando o nosso trabalho. Ademais, não poderíamos deixar de parabenizar esta Editora, pela excelência de seu trabalho, pela qualidade do corpo editorial e pareceristas, e por sua dedicação.

Destacamos o papel central, na viabilização desta publicação, do editor João Canossa, que não mediu esforços para ajudar a transformar este nosso projeto (que é também um sonho) em realidade.

Por fim, gostaríamos que esta publicação se configurasse, sobretudo, como um convite para o debate e para o fortalecimento deste campo científico com um padrão de desenvolvimento que articule ao mesmo tempo o dinamismo econômico com os direitos sociais e a conformação de um Estado de bem-estar no Brasil.

Boa leitura!

Carlos Augusto Grabois Gadelha

1

A Dinâmica de Inovação e a Perspectiva do Complexo Produtivo da Saúde: uma nova abordagem

O Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) – designação adotada para o sistema produtivo da saúde – constitui uma das áreas de maior dinamismo, crucial para a economia do conhecimento. Envolve atividades de alta intensidade de inovação nos novos paradigmas tecnológicos, pela existência de uma base produtiva de bens e serviços bastante relevante, que responde por parcela significativa do Produto Interno Bruto (PIB) nas economias emergentes e desenvolvidas, e associa, inerentemente, a dimensão econômica e a social que, junto com a ambiental, definem o processo de desenvolvimento (Gadelha, 2002, 2003, 2006).[1]

É possível assinalar a efetiva existência de um sistema produtivo no campo da saúde. Observam-se claramente as estreitas relações de interdependência entre as diversas atividades econômicas, que evidenciam uma dinâmica sistêmica que vai muito além das relações de compra e venda na cadeia produtiva e envolvem fortes interações e sinergias na geração e difusão de conhecimento, nas relações políticas e institucionais e nas estratégias competitivas vigentes.

Essa abordagem sistêmica da base produtiva e de inovação em saúde vem sendo trabalhada no âmbito acadêmico (Gelijns & Rosemberg, 1995; Albuquerque & Cassiolato, 2000; Quental, Gadelha & Fialho, 2000; Gadelha, 2002, 2003, 2006) e tem se desdobrado na experiência concreta de política de desenvolvimento no Brasil, no campo

---

[1] Adotou-se neste estudo a terminologia Complexo Econômico-Industrial da Saúde, ou seu acrônimo CEIS, ao invés de Complexo Industrial da Saúde (CIS), para demarcar uma visão que abrange, além da produção industrial, a de serviços (justamente o subsistema que confere interdependência a toda a produção em saúde) e está consoante com a formulação original sobre o Complexo Produtivo da Saúde, conforme proposto por Gadelha (2003). A opção por não adotar o termo CIS se dá em função do sentido restritivo com que as políticas nacionais o têm empregado, que exclui dessa base produtiva o segmento consumidor e demandante, ou seja, os serviços para onde escoam a produção dos segmentos industriais.

industrial e produtivo – Política de Desenvolvimento Produtivo lançada pela Presidência da República em 2008 e Programa Brasil Maior, em 2011 –, no campo da saúde – Programa Mais Saúde do Ministério da Saúde (MS), em 2007, e aumento significativo do volume de recursos deste ministério direcionados para o fomento das atividades relacionadas à produção e inovação em saúde, em 2012 – e no da ciência e tecnologia – Plano de Ação em Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia (PACTI), em 2007, e Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, em 2012.[2]

Na percepção aqui adotada, a saúde passa a ser vista como um espaço econômico interdependente que configura um sistema de inovação e um sistema produtivo, congregando alto potencial de geração de conhecimentos, uma base econômica setorial de alta importância, o consumo de massas e a presença destacada do Estado na regulação e na promoção das atividades e da inovação. O fator analítico e normativo substantivo a ser destacado é a incorporação, nesta abordagem, tanto das atividades industriais quanto dos serviços, que articulam o complexo do ponto de vista do mercado, institucional e do conhecimento, e que, por sua vez, também têm uma dinâmica própria de produção e de inovação. Como decorrência, a estratégia de investimento em saúde passa, necessariamente, por uma forte articulação analítica e normativa entre as dimensões da inovação, da base produtiva e do bem-estar social.

SISTEMA DE INOVAÇÃO E CEIS: A DINÂMICA DO SISTEMA PRODUTIVO DA SAÚDE

O estudo da dinâmica industrial e competitiva na área da saúde constitui um grande desafio ao mesmo tempo acadêmico e político-normativo. A perspectiva centrada no processo de inovação e de desenvolvimento envolve, necessária e simultaneamente, uma forte articulação entre a geração e difusão de tecnologias, a dinâmica institucional e social e a estruturação do Estado e sua relação com o setor privado.[3] A tensão, inerente ao capitalismo, entre o interesse privado e o público se expressa de modo incisivo na área da saúde, impondo aos analistas e *policy makers* um elevado risco de privilegiar ou a dimensão econômica ou a social, não estabelecendo nexo entre ambas.

Assim, o grande desafio para a análise econômica é a necessidade de acoplar uma visão sistêmica da área da saúde que dê conta, simultaneamente, da lógica econômica e da lógica sociossanitária, captando as tensões e as interfaces existentes

---

[2] Tanto a Política para o Desenvolvimento Produtivo quanto o Mais Saúde e o PACTI da Inovação já não estão mais em vigor. São, contudo, registrados neste texto por representarem um marco no reconhecimento do caráter estratégico do complexo da saúde no âmbito de setores estratégicos nacionais. Todas essas macropolíticas e diretrizes setoriais foram atualizadas, mantendo e ampliando o protagonismo da saúde.

[3] Na perspectiva teórica aqui adotada considera-se inovação como um processo técnico-econômico, político e social coevolutivo em torno do qual ocorre o processo de desenvolvimento dos setores produtivos e das economias nacionais.

entre elas. A saúde talvez seja a área em que esse desafio mais se coloca, por constituir, no contexto atual,uma das mais importantes frentes de inovação, respondendo por cerca de 20% do gasto mundial com atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e ao mesmo tempo uma área de alto interesse estratégico para a sociedade. A área constitui, assim, um lócus privilegiado nas políticas públicas e nos debates políticos nacionais (Burke & Matlin, 2008).

Com relação à dimensão analítica do tema, a inovação em saúde envolve uma complexa teia de instituições, no sentido amplo do termo, que adquirem um formato coevolutivo, não linear, bastante diferenciado nos diversos 'tempos e espaços' de desenvolvimento em que os países se situam em torno do processo de inovação. A cada etapa corresponde um diferenciado conjunto de arranjos institucionais que envolvem setores e cadeias produtivas, empresas, organizações de Ciência e Tecnologia (C&T), agências de regulação sanitária, de implementação de políticas industriais, científicas e tecnológicas, de políticas de saúde, de propriedade intelectual, entre muitas outras. Nesta perspectiva, a ideia, cara ao programa de pesquisa neo-schumpeteriano, da inovação como um processo político e social, que a insere no contexto da economia política, ganha na área da saúde um campo de estudo privilegiado, que remete à própria organização dos Estados nacionais, à relação entre Estado e setor privado e à sua inserção na economia mundial.

Em função dessa importância e complexidade, a saúde emerge como um campo estratégico para se pensar os desdobramentos analíticos, políticos e operacionais do conceito de sistemas nacionais de inovação, permitindo elucidar o caráter sistêmico, nacional e, portanto, político do desenvolvimento dos Estados nacionais centrado na geração e difusão de inovações (Lundvall, 1992; Nelson, 1993; Freeman, 1995; Edquist, 1997). Em termos do esforço analítico incorporado neste trabalho, focalizam-se, no contexto do Sistema Nacional de Inovação (SNI), o CEIS como o lócus do sistema produtivo e o lugar de destaque ocupado pela empresa, como agente central que transforma conhecimento em inovação.

A Figura 1 permite situar a inserção do Sistema Nacional de Inovação em Saúde tanto no SNI em geral como no Sistema de Saúde, que constitui um componente importante do sistema de bem-estar. Esta concepção analítica tem desdobramentos normativos, pois ressalta a interface entre sistemas e políticas voltados para o desenvolvimento industrial e tecnológico e para setores sociais. Ocorre, assim, uma politização do conceito quando inserido no contexto da conformação de Estados de bem-estar em economias em desenvolvimento.

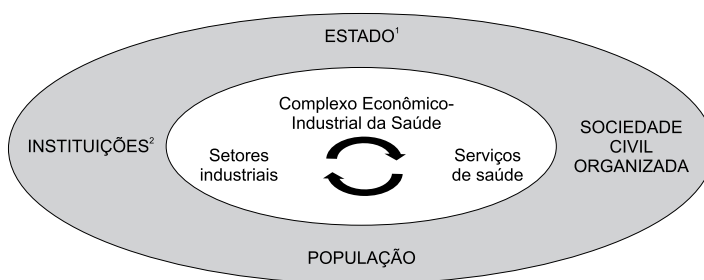
Assim, neste contexto teórico do programa de pesquisa em torno dos sistemas nacionais de inovação em saúde, desenvolveu-se o conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS (Gadelha, 2002, 2003, 2006), privilegiando-se a relação entre as inovações e a estrutura produtiva, como enfatizado no trabalho seminal de Lundvall (1992), que demonstrou as relações de interdependência entre os setores

de atividades e configurou o CEIS como parte destacada dos sistemas nacionais de inovação. A dinâmica competitiva dos segmentos produtivos da área da saúde e suas relações de interdependência condicionam a evolução dos paradigmas e trajetórias tecnológicos estratégicos para as inovações em saúde, como no caso da biotecnologia, da química fina, da eletrônica e dos novos materiais.

Figura 1 – Sistema Nacional de Inovação em Saúde

Fonte: Gadelha, Quental & Fialho, 2003.

A Figura 2 apresenta, de modo estilizado, o Sistema Nacional de Inovação em Saúde, identificando tanto a estrutura produtiva quanto o tecido socioinstitucional e político que a envolve.

Figura 2 – Sistema Nacional de Inovação em Saúde: contexto político-institucional e produtivo

[1] Incorpora relações de poder, estrutura decisória e a formulação e implementação de políticas implícitas e explícitas.

[2] Desde instituições formais de C&T e de educação, agências de fomento, órgãos de financiamento, entre outras, até normas de conduta institucionalizadas na sociedade.

Fonte: Gadelha & Maldonado, 2007.

Partindo-se da conceituação de CEIS é possível, portanto, demarcar claramente um conjunto particular de setores econômicos que estão inseridos em um contexto produtivo bastante específico, característico da área da saúde. Apesar de sua dispersão tecnológica, a produção industrial em saúde conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde (hospitalares, ambulatoriais e de saúde pública), condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica que permeia as

indústrias da área. Há, de fato, um ambiente econômico, político e institucional em saúde que permite caracterizar mercados fortemente interligados e interdependentes. Como contrapartida, é possível pensar políticas industriais, tecnológicas e sociais que apresentam grande potencial de articulação, permitindo a concepção de intervenções, sistêmicas e de alta relevância, no ritmo e no direcionamento das inovações do país, assim como no âmbito da competitividade empresarial nos setores da saúde.

No que diz respeito à política tecnológica e industrial, a saúde e as indústrias que fazem parte da área compartilham o fato de apresentarem elevado grau de inovação e de intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que lhes confere alto dinamismo em termos de taxa de crescimento e de competitividade (Gelijns & Rosemberg, 1995). Expressa essa característica o fato de que os setores da saúde estão, invariavelmente, entre os que recebem maior estímulo governamental: os recursos estatais destinados às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em saúde sempre aparecem, em conjunto com a área militar, como os mais expressivos (Burke & Matlin, 2008); além disso, no setor ocorrem diversas modalidades de intervenção, como a indução de parcerias entre universidades e empresas, o financiamento de empresas de base tecnológica e a montagem de infraestruturas de serviços técnicos para a indústria, entre outras. No Brasil, esse padrão se mantém, com a área liderando os esforços nacionais apoiados pelas agências federais de fomento à ciência e tecnologia (BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2012) e o segmento empresarial investindo de forma muito reduzida em atividades de P&D (Gadelha *et al.*, 2007).

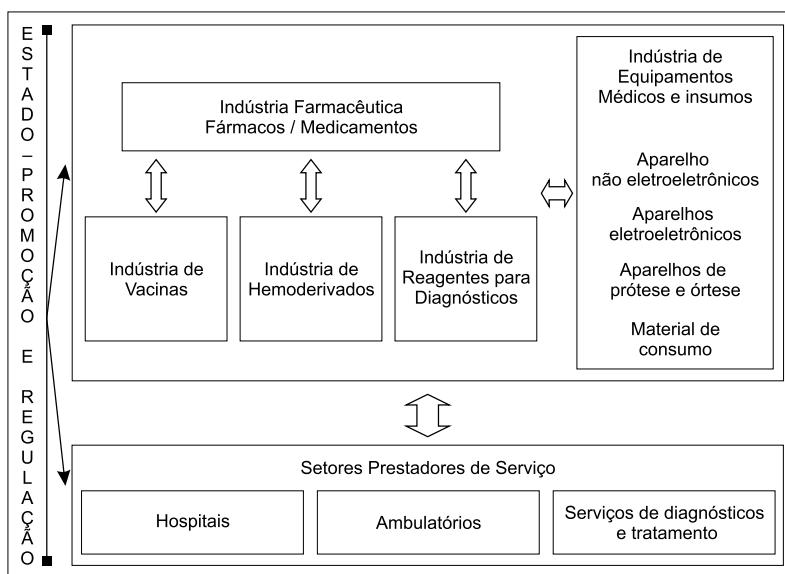
Quanto à política social, é possível afirmar que, apesar dos esforços internacionais generalizados para a contenção do gasto público a partir dos anos 80 do último século, a área da saúde preservou sua participação nas despesas nacionais financiadas pelo Estado e pelo setor privado, conformando um horizonte dinâmico de longo prazo para os agentes e setores de atividade. Ou seja, os requerimentos de saúde por parte da população constituem uma demanda social em permanente expansão (fruto das mudanças demográficas e das características inerentes aos bens e serviços em saúde) que confere uma perspectiva bastante dinâmica de evolução dos mercados, seja a curto, médio ou longo prazo.

O conceito de CEIS, ou de Sistema Produtivo da Saúde, pode, em síntese, ser compreendido como um foco no interior do Sistema Nacional de Inovação em Saúde, na medida em que privilegia o sistema produtivo de bens e serviços (a prestação de serviços assistenciais passa a seguir uma lógica típica da atividade industrial), enfatizando a dinâmica específica de cada subsistema e setor e, principalmente, as interações entre relações de mercado (compra e venda de bens e serviços), tecnológicas (geração e difusão de conhecimentos no âmbito dos paradigmas tecnológicos dominantes) e político-institucionais (interações no âmbito do sistema de saúde que envolvem atividades de promoção e regulação).

A Figura 3 permite demarcar o CEIS, evidenciando um conjunto particular de atividades econômicas que estão inseridas em um contexto institucional e produtivo bastante específico. Conforme ilustrado nesta figura, a produção em saúde envolve um espectro amplo de atividades industriais: um conjunto de setores que, liderados pela indústria farmacêutica, adotam paradigmas de base química e biotecnológica; e outro conjunto conformado pelas indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações se baseiam em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais. A produção de todos esses segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde, hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico e tratamento, condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica do CEIS.

Isso posto, neste estudo adota-se um recorte metodológico que privilegia a base produtiva e tecnológica em saúde, permitindo delimitar e captar três subsistemas interdependentes, a saber:

- Subsistema de Base Química e Biotecnológica, que envolve a indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico.
- Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais, que inclui as indústrias de equipamentos médico-hospitalares e de materiais médicos.
- Subsistema de Serviços, que abrange a produção hospitalar, laboratorial e serviços de diagnóstico e tratamento.

Figura 3 – Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Morfologia

Fonte: Gadelha, 2003.

OBJETIVOS E METODOLOGIA

Com base nos trabalhos realizados tanto sobre a dinâmica do sistema quanto sobre cada subsistema, apresentamos a seguir os elementos-chave do investimento do Brasil na produção e inovação em saúde:

- Relações de interdependência que permitem analisar a área da saúde como um sistema produtivo, e não como uma agregação de atividades e setores econômicos independentes.
- Tendências do investimento e do mercado, da inovação, da reestruturação produtiva e competitiva global e do papel do Estado na área da saúde.
- Dinâmica recente do CEIS no Brasil com base nos resultados das forças atuantes em seus três subsistemas.
- Perspectivas para o investimento nos subsistemas e no CEIS no cenário possível (2008-2012), considerando a dinâmica recente do sistema e as políticas nacionais de desenvolvimento vigentes, sem avaliações de ordem conjuntural. As perspectivas a médio prazo consideraram a institucionalidade de 2009, portanto posterior ao Mais Saúde, ao PACTI e à Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), entre outras iniciativas aqui mencionadas. Optou-se por preservar a formulação inicial do trabalho, por refletir a expectativa do lançamento da política (três anos atrás).
- Perspectivas para o investimento nos subsistemas e no CEIS no cenário desejado (2008-2022), tendo como norte o contexto ideal e deixando claro que não se trata de um exercício 'técnico' de prospecção, mas de uma percepção política inerente ao campo da saúde.
- Subsídios para a política nacional nos subsistemas e no CEIS, com foco na inovação e nos requerimentos de fortalecimento da base produtiva que condicionam o avanço tecnológico.

Em termos metodológicos, para cada um dos subsistemas do CEIS selecionou-se o setor de atividade-chave para uma análise mais aprofundada, tomando-se como critério a intensidade tecnológica que incorpora e sua importância para a dinâmica de inovação no subsistema do CEIS, além de sua relevância econômica e social para as políticas públicas. Nesta perspectiva, o foco setorial para cada subsistema foi o seguinte:

- Subsistema de Base Química e Biotecnológica: indústria farmacêutica;
- Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais: equipamentos médicos;
- Subsistema de Serviços: serviços hospitalares.

Como a concepção de sistema produtivo e de inovação em saúde já atingiu, na academia e nas políticas relacionadas ao desenvolvimento e à saúde vigentes no Bra-

sil, significativo grau de consolidação, neste trabalho pretendemos mais do que apresentar uma morfologia setorial do CEIS, como efetivado em estudo anterior análogo (Gadelha, 2002). Para além da lógica setorial e dos subsistemas, procuramos, aqui, também captar a lógica sistêmica da área, que não decorre apenas da soma de suas partes, sejam os subsistemas ou os setores de atividade.

Com relação à base de informação, e de modo sintético, a elaboração do estudo sobre o CEIS envolveu o recurso a diferentes fontes de informações secundárias e o levantamento de algumas informações primárias. Entre as fontes secundárias consultadas, destacam-se a revisão e sistematização dos estudos e diagnósticos desenvolvidos sobre segmentos produtivos que compõem o CEIS no Brasil e no mundo, as diferentes bases de informações oficiais – especialmente Pesquisa Industrial Anual (PIA/IBGE), Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec/IBGE), Secretaria do Comércio Exterior (Secex/MDIC), Assistência Médico-Sanitária (AMS/IBGE), Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS/MS), Relação Anual de Informações Sociais (Rais/MTE), Banco de Dados do Sistema Único de Saúde (Datasus/MS) – e programas do Poder Executivo federal, além de relatórios de agências internacionais e das associações de produtores. O levantamento de informações primárias envolveu, de modo muito seletivo, a realização de entrevistas abertas com informantes-chave do setor produtivo e da arena política, para subsidiar a percepção da dinâmica estrutural vigente e as perspectivas e políticas requeridas.

Por fim, cabem dois registros importantes. Em primeiro lugar, o que apresentamos aqui não é um estudo neutro de prospecção econômica e tecnológica. Na realidade, os cenários são pensados no contexto político de um determinado padrão de desenvolvimento desejado, que associa inovação e bem-estar, e estratégias políticas e institucionais são muito mais enfatizadas do que o emprego de ferramentas usuais de prospecção tecnológica. Em segundo lugar, e como desdobramento, este estudo se situa no nível estratégico da definição de grandes orientações e diretrizes políticas, pretendendo subsidiar, com aspectos substantivos e conceituais, a formulação concreta e o desenho de ações e instrumentos cujo detalhamento cabe ao Estado e suas agências, às associações empresariais e à sociedade civil.

2

Dinâmica dos Investimentos no Mundo e no Brasil

Neste capítulo, procura-se apreender a dinâmica sistêmica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) em seu conjunto, uma vez que os subsistemas serão trabalhados em capítulos específicos e, portanto, mais abrangentes. O ponto de partida para a análise da dinâmica de investimentos em saúde é o modelo político-institucional que vigora nos Estados nacionais e organiza os sistemas de saúde, compondo o *mix* público-privado e a relação entre o financiamento público e os recursos de natureza privada. Os sistemas nacionais de saúde constituem-se a partir de um processo de pactuação política que foi uma das grandes bases da conformação dos Estados de bem-estar ao longo do pós-guerra, revelando, talvez mais do que em qualquer outra área, a natureza política e institucional da organização dos mercados. Conformam, assim, o ambiente concreto em termos de tempo e espaço em que o sistema produtivo e de inovação em saúde está imerso, condicionando as estratégias nacionais e empresariais de investimento nos segmentos envolvidos nesta produção.

Quase todos os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) contam com sistemas públicos de saúde abrangentes e articulados com um conjunto regulado de prestadores de serviços, submetidos a políticas, programas e atividades majoritariamente financiadas pelo Estado. Vários modelos se baseiam, ainda que não exclusivamente, na arrecadação geral de impostos, como os vigentes no Canadá, na Suécia, no Reino Unido, na Espanha e em Portugal, entre outros. Alemanha e França sustentam seus modelos públicos de saúde com base essencialmente nas contribuições de empresas e empregados. Em muitos casos, em complemento ao financiamento público assumem-se suplementações no financiamento com despesas diretas dos usuários, seja na forma de copagamentos, despesas não cobertas ou mesmo para se evitar filas de espera e garantir a livre escolha, entre outros benefícios não assegurados no sistema público.

Os Estados Unidos, por sua vez, têm o sistema mais típico de mercado, majoritariamente na forma de seguros médicos, assumidos por empregadores ou autonomamente pelos indivíduos ou ainda por grupos de indivíduos. Observe-se que há modelos de seguros com financiamento público para populações específicas, como idosos e grupos de baixa renda. Nos últimos anos, como ficou claro no debate eleitoral de 2008 e no programa de governo do presidente Barack Obama, reconhece-se amplamente o caráter excludente, ineficiente e caro desse sistema em comparação com os sistemas europeus, os quais conferem alta prioridade política ao acesso universal à saúde.

A Figura 4 sintetiza os modelos básicos de financiamento da saúde em países específicos, permitindo, de modo genérico, reter a estilização feita na literatura da área e indicar a existência de três grandes modelos de organização histórica do sistema de saúde: os universais, que têm na Inglaterra e no Canadá exemplos clássicos; os corporativos, associados às relações de trabalho, sendo a Alemanha o exemplo destacado; os de mercado, sendo os EUA o caso típico (Giovanella *et al.*, 2008). Mesmo nas experiências dos sistemas universais europeus, observa-se um processo de garantia do direito à saúde mediante a 'desmercantilização' da demanda convivendo com uma oferta empresarial mercantil em todos os segmentos do complexo (Viana & Elias, 2007). Tal convivência indica a necessidade, inerente à área da saúde, de articulação, implícita ou explícita, entre o Estado e o setor produtivo nos processos de investimento.

A Tabela 1 mostra que na maior parte dos países da OCDE o gasto público responde por parte amplamente majoritária do gasto total em saúde (ou seja, do "mercado da saúde"), com uma participação média de 71%, sendo que nos sistemas mais universais tal gasto responde por aproximadamente 80%, chegando a quase 84% no Reino Unido, para dar um exemplo destacado. O Estado representa parcela minoritária do gasto em saúde – mesmo que acima de 45% – apenas nos EUA, no México e no Chile.

No Mercado Comum do Sul (Mercosul), a situação se inverte: mesmo considerada a menor renda destes países, o esforço público em relação ao gasto privado mostra-se bastante reduzido, quase nos patamares dos sistemas não universais, tendo o Estado uma participação média de 55,6% no total das despesas com saúde.

Nesse contexto, o caso brasileiro se mostra bastante peculiar. Por um lado, o país tem um perfil de gasto típico de um sistema em que a saúde não é vista como um bem público – situando-se abaixo dos 50% dos gastos totais. No tocante às contas nacionais, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2012a) indicam uma situação ainda mais precária, com as famílias respondendo por 55% do consumo final em saúde, enquanto a Administração Pública responde por apenas 44%[4] (ver cap. 6), o que se mostra mais grave quando se considera a baixa renda *per capita* do país em relação aos países da OCDE. A Tabela 2, por sua vez, ressalta que,

[4] O ponto percentual restante refere-se à participação das instituições sem fins lucrativos.

mesmo comparando-se o esforço dos Estados nacionais da OCDE e do Mercosul em conjunto, o Brasil é, dentre todos os países contemplados, aquele em que o gasto público em saúde é o menor em relação à despesa pública total, e substancialmente inferior mesmo quando comparado ao dos países menos desenvolvidos do Mercosul, como o Paraguai. Ressalve-se que essa participação tem crescido desde o ano 2000. No bloco dos países menos desenvolvidos e dos emergentes, aqueles de grande porte territorial e populacional e com estruturas produtivas complexas e diversificadas – Brasil, Rússia, Índia e China (Brics) –, o Brasil situa-se em uma posição intermediária quanto ao perfil de demanda, juntando-se, neste caso, a países cujos sistemas apresentam grandes problemas de acesso e de exclusão, como a China e a Índia.

Por outro lado, e de modo contraditório, a Constituição brasileira de 1988 definiu que a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado, como desdobramento de um pacto político e social para a criação de um sistema universal de saúde, com os seguintes princípios:

- Universalidade: garantia de acesso de todos aos bens e serviços de saúde, independentemente de vínculo empregatício e de posição social;
- Integralidade: garantia de acesso de todos os cidadãos aos bens e serviços que atendam às necessidades de saúde, independentemente da complexidade tecnológica;
- Equidade: acesso equânime de todo cidadão aos bens e serviços de saúde, independentemente do nível de renda e da região e local em que se vive.

Esses princípios constitucionais são cruciais para se pensar o sistema produtivo da saúde e fornecem o marco geral para uma análise em que se torna inescapável uma abordagem pautada pela economia política. É nessa perspectiva, que remete a um determinado padrão de desenvolvimento, que se devem desenhar os quadros de referência prospectiva para os investimentos. Nesses termos, os cenários não apenas refletem a perspectiva isenta do pesquisador, mas também são resultado de uma visão política que toma os princípios constitucionais como marco de referência para se avaliar e sugerir diretrizes e estratégias.

Observa-se clara inconsistência entre o gasto em saúde e sua distribuição no Brasil e a conformação de um sistema universal, o que implica a necessidade tanto de um acentuado aumento do financiamento público dos serviços de saúde quanto do fortalecimento da base produtiva nacional para o atendimento de demanda econômica decorrente da perspectiva de universalização.

Em suma, o ponto de partida para se captar a dinâmica dos investimentos no mundo e no Brasil é entender a configuração dos sistemas nacionais de saúde e o contexto do país em que se registra uma forte expansão do mercado e da produção em saúde, tomando-se como referência o pacto político e social vigente na área da saúde. Esse contexto de expansão, todavia, traz importantes desafios para o CEIS, pois está

em curso um acentuado processo de transformação nos padrões de demanda, nos padrões tecnológicos e nas forças da concorrência e de regulação.

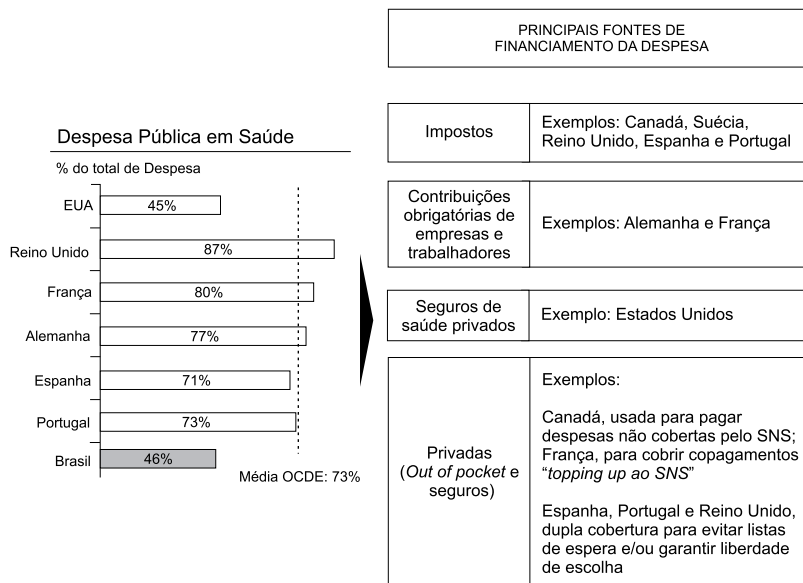
Figura 4 – Principais fontes de financiamento e participação da despesa pública em saúde. Países diversos – 2005

Fonte: Organization for Economic Co-Operation and Development, 2007.

Tabela 1 – Gastos públicos em saúde como % do gasto total em saúde. OCDE e Mercosul – 2000-2009

OCDE	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Canadá	70,4	70,0	69,6	70,0	70,0	70,0	69,9	69,9	69,5	68,7
México	46,6	44,8	43,8	44,2	45,2	45,0	45,2	45,4	46,9	48,3
EUA	43,7	44,2	44,1	45,0	45,4	45,5	46,4	46,8	47,8	48,6
Áustria	76,8	76,1	75,8	75,5	75,7	76,1	73,3	73,3	73,7	74,5
Bélgica	67,5	68,7	67,2	70,5	71,4	72,0	72,8	68,0	66,8	68,4
Dinamarca	82,4	82,7	82,9	79,7	79,2	79,9	80,0	80,2	80,1	80,1
Finlândia	71,1	71,8	72,3	68,3	69,0	69,5	70,2	70,2	70,7	72,1
França	79,4	79,4	79,7	77,2	76,9	76,9	76,4	76,3	75,9	76,6
Alemanha	79,8	79,3	79,3	76,1	74,4	74,3	74,4	74,5	74,6	75,7
Grécia	60,0	60,8	58,0	59,8	59,1	60,1	62,0	60,3	60,9	62,6
Hungria	70,7	69,0	70,2	69,9	69,2	69,7	69,7	67,7	68,9	69,6

Tabela 1 – Gastos públicos em saúde como % do gasto total em saúde. OCDE e Mercosul – 2000-2009 (continuação)

OCDE	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Islândia	78,9	79,0	79,7	80,2	80,1	80,0	80,6	80,6	81,8	82,3
Irlanda	75,3	76,1	76,4	76,4	77,0	76,6	76,3	76,8	76,9	79,6
Itália	72,5	74,6	74,5	74,5	76,0	75,2	75,7	75,4	76,3	77,3
Japão	81,3	81,7	81,5	78,6	79,4	80,4	79,4	80,3	80,5	80,0
Luxemburgo	69,8	75,6	74,3	76,4	76,0	74,6	71,5	75,5	74,8	74,2
Holanda	63,1	62,8	62,5	61,2	59,8	60,5	75,6	75,2	75,3	77,3
Noruega	76,2	76,9	77,7	77,9	77,6	77,8	78,3	78,1	78,6	78,6
Polônia	70,0	71,9	71,2	66,3	64,7	64,7	65,4	66,1	67,4	68,2
Portugal	72,5	71,5	72,2	68,9	68,3	67,9	68,1	67,7	67,4	69,9
Espanha	71,6	71,2	71,3	67,8	68,0	67,8	68,2	68,9	69,7	72,1
Suécia	84,9	81,7	82,1	79,3	79,0	78,8	78,8	78,3	78,1	78,6
Suíça	55,4	56,9	57,7	58,3	58,4	59,5	59,1	59,3	59,1	59,6
Turquia	62,9	68,1	70,7	71,9	71,2	67,8	68,3	67,8	73,1	75,2
Reino Unido	79,3	79,9	79,9	80,1	81,4	81,9	81,9	82,0	82,6	83,6
Austrália	66,8	66,3	66,9	66,1	66,7	66,9	66,6	67,5	70,1	70,1
Nova Zelândia	78,0	76,4	77,9	78,3	76,9	77,1	77,5	79,2	80,2	80,2
Coreia	45,5	52,3	51,3	49,5	50,3	51,2	53,3	53,7	53,9	54,1
MÉDIA OCDE	69,7	70,3	70,4	69,6	69,5	69,6	70,2	70,2	70,8	71,6
MERCOSUL										
Argentina	55,4	54,2	53,6	52,3	52,3	54,2	55,8	59,4	62,6	66,4
BRASIL	40,3	42,3	44,6	44,4	47,0	40,1	41,7	41,6	44,0	45,7
Paraguai	40,1	35,0	34,6	34,3	37,1	40,4	39,2	41,4	40,1	42,9
Venezuela	58,5	59,3	60,7	61,9	58,6	56,7	58,3	53,5	55,1	60,0
Uruguai	54,6	54,0	53,2	50,8	49,3	50,2	52,9	54,5	63,1	63,1
MÉDIA MERCOSUL	49,8	49,0	49,3	48,7	48,9	48,3	49,6	50,1	53,0	55,6

Fonte: elaborada por GIS/Ensp/Fiocruz, com base em dados da WHO, 2010.

Tabela 2 – Percentual do gasto total do governo nos gastos públicos em saúde. OCDE, Mercosul e Brics – 2000-2009

OCDE	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Alemanha	18,2	17,4	17,5	17,0	16,7	17,0	17,3	17,8	18,0	18,0
Austrália	15,3	15,6	16,5	16,2	16,7	16,8	17,1	17,6	18,3	18,3
Áustria	14,7	14,9	15,0	15,1	14,6	15,8	15,2	15,5	15,8	15,8
Bélgica	12,3	12,7	12,5	13,9	15,2	14,2	14,9	15,1	14,8	14,8
Canadá	15,1	15,5	16,2	18,1	17,5	16,7	16,9	17,1	17,2	17,0
Coréia	9,7	11,6	11,2	9,2	10,4	11,0	11,7	11,9	12,3	12,3
Dinamarca	12,6	13,1	13,2	13,3	13,6	14,1	14,9	15,3	15,3	15,3
Espanha	13,2	13,3	13,4	14,4	14,3	14,6	14,9	14,8	15,2	15,2
EUA	17,1	17,8	18,2	18,1	15,5	18,5	19,1	19,0	18,7	18,7
Finlândia	10,6	11,1	11,5	11,1	11,4	11,7	12,0	12,2	12,6	12,6
França	15,5	15,7	15,9	15,8	15,9	16,0	16,1	16,1	16,0	16,0
Grécia	10,1	11,8	11,7	11,9	11,3	13,1	13,9	13,0	13,0	13,0
Holanda	10,6	10,4	10,4	11,8	11,4	11,6	10,9	10,1	10,2	10,2
Hungria	14,7	15,4	16,1	17,0	17,5	17,0	16,6	15,8	16,0	16,0
Irlanda	18,4	17,8	18,8	18,6	18,2	18,2	18,0	17,7	13,1	13,1
Islândia	12,7	12,8	13,1	12,9	13,8	13,4	13,5	13,2	13,6	14,2
Itália	16,0	16,8	16,7	16,5	17,3	17,2	17,5	17,9	17,9	17,9
Japão	13,9	14,7	14,8	14,0	14,6	14,3	14,4	14,9	13,7	13,7
Luxemburgo	16,6	16,6	15,7	15,5	17,4	16,5	15,9	15,5	15,0	11,9
México	15,2	15,3	16,2	16,2	16,5	16,8	16,7	17,0	16,7	16,7
Nova Zelândia	15,6	15,8	17,0	16,7	17,3	17,7	18,1	18,0	18,3	18,3
Noruega	11,4	11,5	12,0	12,7	12,9	13,3	16,1	16,1	16,2	16,2
Polônia	9,4	9,6	10,2	9,3	9,4	9,2	9,2	10,1	10,9	10,9
Portugal	14,9	14,2	14,7	14,7	14,6	14,5	14,6	15,4	15,4	15,4
Reino Unido	14,3	14,5	14,7	14,8	15,2	15,3	15,7	15,6	15,1	15,1
Suécia	12,6	13,2	13,4	13,1	13,1	13,1	13,2	13,6	13,8	13,8
Suíça	16,0	17,3	17,4	18,0	18,4	18,9	19,0	19,5	19,9	20,0
Turquia	9,8	9,5	9,1	9,7	10,8	11,3	11,9	12,1	12,8	12,8
MÉDIA OCDE	13,8	14,1	14,4	14,5	14,7	14,9	15,2	15,3	15,2	15,1

Tabela 2 – Percentual do gasto total do governo nos gastos públicos em saúde. OCDE, Mercosul e Brics – 2000-2009 (continuação)

MERCOSUL	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Argentina	14,7	14,3	15,3	14,7	15,1	14,3	14,4	13,8	13,7	14,6
Brasil	4,1	4,7	5,0	4,4	5,1	4,7	5,1	5,4	6,0	6,1
Paraguai	17,5	15,9	14,7	14,0	14,7	13,2	11,0	11,7	12,3	12,3
Uruguai	20,5	17,5	16,1	12,5	12,3	12,7	11,5	11,6	13,8	13,8
Venezuela	34,6	34,0	35,6	35,5	36,2	32,5	32,4	33,7	31,4	30,8
MÉDIA MERCOSUL	19,2	17,3	17,3	16,2	16,7	15,5	14,9	15,2	15,4	15,5
BRICS										
BRASIL	4,1	4,7	5,0	4,4	5,1	4,7	5,1	5,4	6,0	6,1
China	10,9	9,3	9,4	9,7	10,1	9,9	9,9	10,3	10,3	10,3
Índia	3,9	4,0	3,5	3,4	2,9	3,2	3,9	4,1	4,4	4,1
Rússia	12,7	12,4	11,2	11,0	11,3	11,7	10,8	10,2	9,2	8,5
MÉDIA BRICS	7,9	7,6	7,3	7,1	7,4	7,4	7,4	7,5	7,5	7,3

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, com base em dados da WHO, 2010.

DESAFIOS E OPORTUNIDADES ASSOCIADOS ÀS MUDANÇAS NOS PADRÕES DE DEMANDA MUNDIAL E NACIONAL

As informações apresentadas nas tabelas anteriores também revelam a dimensão da área da saúde nas economias nacionais, a qual mobiliza parte expressiva da demanda mundial, dos países e regiões. Além disso, o perfil de saúde da população mundial (o perfil epidemiológico) passa por um processo importante de transformação, em decorrência tanto de fatores demográficos quanto de fatores econômicos e sociais que interferem indiretamente e talvez de forma mais importante nos indicadores de saúde comparativamente às ações de saúde em sentido estrito (Comission on Social Determinants of Health, 2008). Como resultado, os países desenvolvidos passaram por um processo de progressivo e significativo aumento na expectativa de vida, redução dos indicadores de mortalidade e mudança no perfil da demanda em saúde: elevou-se o peso das doenças crônico-degenerativas (a exemplo das decorrentes do sistema circulatório e do câncer) e reduziram-se progressivamente as doenças infecciosas e parasitárias, entre muitas outras mudanças em nível maior de desagregação nos tipos de doenças (WHO, 2012b).

O fator relevante para este estudo é que, além do peso e do incremento esperado na demanda sobre o CEIS, há um processo de transformação muito intenso, também influenciado por novas práticas assistenciais e decorrentes das novas tecnologias,que geram novas e diferenciadas demandas.

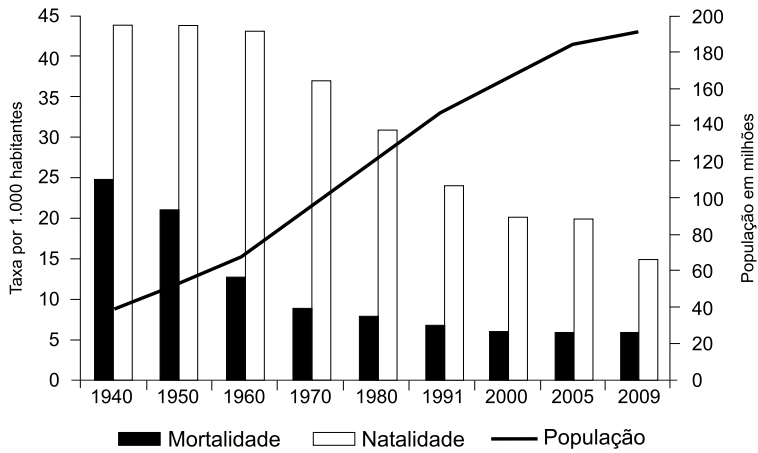
Ao tratar de mercado para a saúde no Brasil, destacamos duas importantes dimensões, sem prejuízo de outras já mencionadas e que ainda serão exploradas nos próximos capítulos: a demografia e a epidemiologia, que pesam sobremaneira no surgimento e transformação de necessidades de saúde e, portanto, devem alterar os padrões de demanda, exercendo forte impacto sobre a configuração do sistema produtivo.

Do ponto de vista demográfico e epidemiológico, verificam-se no país o progressivo aumento da expectativa de vida e o consequente envelhecimento da população. Acompanham esse processo mudanças no quadro de morbimortalidade, que se torna mais complexo e sobre o qual as doenças agudas e de origem infecciosa apresentam incidências decrescentes, com aumento constante e consistente da prevalência de doenças crônico-degenerativas, embora não no nível observado nos países desenvolvidos. Há, de fato, um mosaico epidemiológico que se relaciona ao quadro de heterogeneidade e desigualdade social e territorial vigente no Brasil.

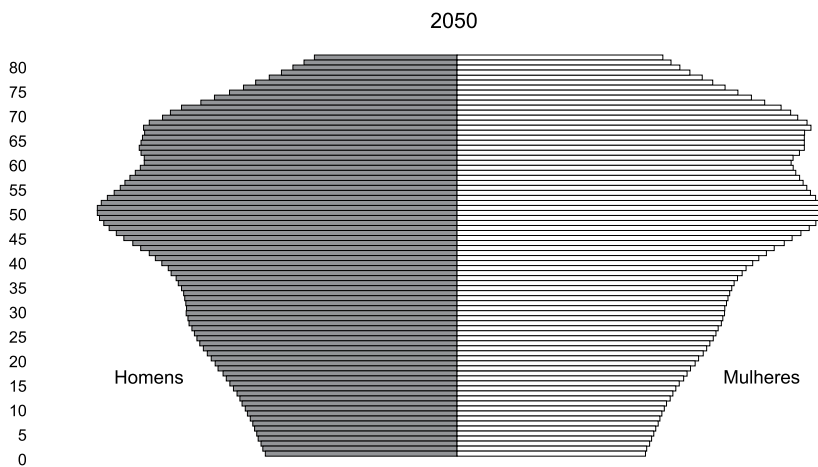
Esse cenário fortalece a convicção de que novos modelos de atenção implicarão alto dinamismo e grande transformação nas condições de demanda, exercendo pressão sobre o sistema industrial (novas vacinas, medicamentos, equipamentos) e sobre a produção de serviços hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico, com elevação do peso destes dois últimos setores na área de serviços. A medicina, perante esses novos problemas de saúde, marcadamente no que tange às doenças crônico-degenerativas, em muitos casos (como no diabetes e na hipertensão) não oferece a cura, mas aumenta muito a possibilidade de se deter a evolução natural desses males, o que se desdobra em forte pressão sobre os gastos e sobre a demanda do CEIS.

Neste novo contexto, conforme apresentado no Gráfico 1, identifica-se uma clara alteração nas taxas de mortalidade e natalidade, com impacto sobre a configuração da estrutura populacional. No Brasil, ao contrário do observado em países mais avançados, onde esse processo de transição demográfica remonta ao século XIX, tal movimento só ocorreu mais recentemente, encontrando-se ainda em curso.

Observadas as tendências, verifica-se que a estrutura da população brasileira irá se alterar de modo significativo nas próximas décadas, com expressivo crescimento da população mais idosa e diminuição relativa da população de menor idade, o que corresponde à diminuição da base da pirâmide populacional brasileira já prevista para a próxima década e bastante nítida na projeção para 2020 e 2050 (Gráficos 2). A alteração da estrutura populacional exerce forte impacto sobre as necessidades de saúde, acarretando uma forte e esperada demanda por bens e serviços concentrada em faixas etárias mais elevadas. O envelhecimento populacional marcará sobremaneira as próximas décadas do sistema de saúde brasileiro, que ganhará contornos dramáticos se não forem superadas as limitações do Estado para enfrentar essa nova realidade.

Gráfico 1 – População residente, mortalidade e natalidade. Brasil – 1940-2009

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, com base em dados do IBGE, 2007b, 2009a.

Gráficos 2 – Pirâmides etárias absolutas. Brasil – 2010, 2020 e 2050

Gráficos 2 – Pirâmides etárias absolutas. Brasil – 2010, 2020 e 2050 (continuação)

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, 2011, com base em dados do IBGE, 2010a.

O Gráfico 3 destaca em particular o crescimento populacional da faixa etária superior a 80 anos, demonstrando de forma contundente o seu peso relativo e, consequentemente, o que deverá expressar em demandas para o CEIS. As condições atuais apontam para importante limitação em termos de garantias de que a expectativa de vida crescente em muitos países seja acompanhada de qualidade de vida. Estudos recentes da Organização Mundial da Saúde e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud) trazem à tona uma realidade pouco conhecida e explorada, denotando limitações em muitas sociedades para garantir qualidade de vida de forma associada à elevação da expectativa de vida. A Tabela 3 apresenta o Brasil em situação desfavorável em anos de vida saudáveis perdidos, em comparação com diversos outros países. Esse indicador expressa, muito certamente, a presença de acometimentos de natureza crônica na saúde dos indivíduos, condição esperada em grupos de idades mais elevadas, mas que se torna mais crítica quando estes não vivem em condições sociais adequadas e, naturalmente, também dependem dos bens e serviços de saúde.

Aos indicadores clássicos de morbidade e mortalidade, acrescentam-se outros capazes de aferir o peso relativo de determinada doença em termos de anos de vida perdidos (em relação à expectativa de vida na referida população) ajustados por incapacidades, isto é, morbidades e respectivas sequelas que comprometam a qualidade de vida dos indivíduos, o que determina o perfil de demanda ao sistema produtivo. Estudo pioneiro e ainda único para o país apurou a carga de enfermidade com base em DALYs, *Disability Adjusted Life Years* ou anos de vida perdidos ajustados por incapacidades (Schram *et al.*, 2004). A perda de anos vividos com qualidade em determinada doença é, portanto, incorporada à respectiva carga.

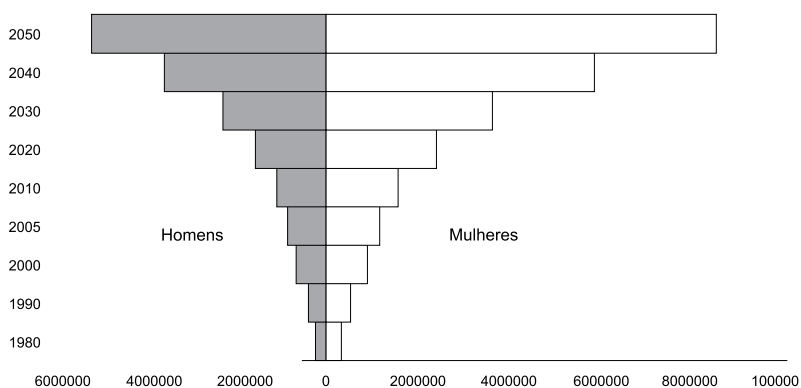
Gráfico 3 – População de 80 anos ou mais de idade por sexo. Brasil – 1980-2050

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, com base em dados do IBGE, 2010a.

Tabela 3 – Perda de anos de vida saudáveis por sexo. Diversos países – 2003

PAÍS	HOMENS	MULHERES
Finlândia	8,0	6,6
EUA	9,4	8,2
Alemanha	7,8	6,2
Argentina	10,6	9,1
México	10,1	10,1
Rússia	8,1	5,6
Brasil	13,5	11,1
China	9,3	8,0
África do Sul	7,0	6,5
Índia	11,3	9,3

Fonte: Ipea, 2008.

Essa medida permite aferir mais adequadamente as importâncias relativas das doenças para o CEIS e desenvolver estratégias públicas e empresariais para a saúde, selecionando-se prioridades em uma perspectiva de médio e longo prazos. As Tabelas 4 e 5 apresentam dados da carga da enfermidade para grupos de doenças e para as principais doenças, destacando-se a tendência ao aumento do peso das doenças crônico-degenerativas.

A dinâmica dos serviços de saúde, como do conjunto do CEIS, sempre sofrerá influência de aspectos demográficos e epidemiológicos de determinada população, acompanhada por outras variáveis econômico-sociais. Mas o propósito deste breve esforço de situar o tema, longe de esgotá-lo, é valorizar dimensões pouco comuns em estudos com propósitos fundamentalmente econômicos. A importância aumenta ainda mais quando se propõe em estudos econômicos que a saúde e a prestação de serviços no país devem ser tratadas como política de Estado, constitucionalmente estabelecida. A dinâmica do investimento não deve, portanto, apartar-se dessas considerações, mas, ao contrário, assumir os vetores demográficos e epidemiológicos como importantes condicionamentos para os investimentos.

Em síntese, o padrão de demanda internacional e mais fortemente o do mercado nacional estão em processo intenso de transformação. No Brasil, esse padrão de demanda se transforma pela adoção tardia de uma estratégia política para organizar um sistema universal, pela mudança no padrão demográfico e epidemiológico, pelas mudanças nas práticas assistenciais e também pela alteração nas condições sociais no sentido de uma melhor distribuição de renda e da diminuição do nível de pobreza (IBGE, 2009b).

Nesse contexto da demanda em saúde, o Brasil apresenta grandes oportunidades de mercado, porque todos os fatores indicados anteriormente apontam tanto para um crescimento substantivo, não reversível e a longo prazo, da demanda para o CEIS quanto para a abertura de novos segmentos de mercado ainda não explorados em toda a sua potencialidade no contexto nacional. Todavia, essa situação também revela riscos na medida em que o processo de transformação aproxima o Brasil do padrão de demanda vigente nos países desenvolvidos que já possuem uma base produtiva sólida de bens e serviços de saúde. No momento atual, de economia crescentemente globalizada, se as estratégias pública e privada nacionais não monitorarem o contexto em mutação e a ele se anteciparem, a base produtiva nacional pode ter seu desenvolvimento obstaculizado por sua falta de competitividade internacional.

Tabela 4 – Carga da enfermidade por grandes grupos. Brasil – 1998 e 2013 (em %)

GRUPOS DE ENFERMIDADE	CARGA	
	1998	2013
Doenças infecciosas e parasitárias*	23,5%	17,1%
Doenças crônico-degenerativas	66,3%	74,1%
Causas externas	10,2%	8,8%

* Inclui causas maternas, perinatais e nutricionais.

Fonte: Projeto Carga da Doença no Brasil, 1999.

Tabela 5 – Carga da enfermidade. Principais doenças. Brasil – 1998 e projeção para 2013

DOENÇA	CARGA 1998	*RANKING*	
		1998	2013
Diabetes melito	5,1%	1	1
Doença isquêmica do coração	5,0%	2	2
Doenças cerebrovasculares	4,6%	3	3
Transtornos depressivos recorrentes	3,8%	4	4
Asfixia e traumatismo ao nascer	3,8%	5	14
Doenças pulmonares obstrutivas crônicas	3,4%	6	5
Violências	3,3%	7	6
Infecções de vias aéreas inferiores	2,9%	8	9
Acidentes de trânsito	2,7%	9	12
Demências, Alzheimer, doenças degenerativas, doenças do sistema nervoso central	2,6%	10	8
Transtornos mentais/comportamentais por uso de álcool	2,5%	11	7
Diarreias	2,1%	12	16

Fonte: Projeto Carga da Doença no Brasil, 1999.

DESAFIOS E OPORTUNIDADES ASSOCIADOS ÀS MUDANÇAS TECNOLÓGICAS

A área da saúde é, claramente, uma das grandes frentes de expansão, distinguindo-se de outras áreas portadoras de futuro em função de sua já significativa participação tanto na base produtiva mundial de bens e serviços quanto nos esforços internacionais de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Em termos do CEIS, os elementos mais importantes que devem ser destacados referem-se à crescente interação sistêmica no processo de inovação entre os segmentos produtivos. O esforço de tratamento e prevenção para um grupo de doença específico de alta relevância (como câncer, por exemplo) mobiliza a um só tempo a busca por novos medicamentos de prevenção, como no caso das vacinas quando se evidencia sua relação com agentes infecciosos; a utilização de novos equipamentos eletrônicos para o tratamento e diagnóstico; a introdução de novas práticas assistenciais, em um processo de inovação que envolve, de forma interativa, os serviços médicos, diversos segmentos industriais e a academia.

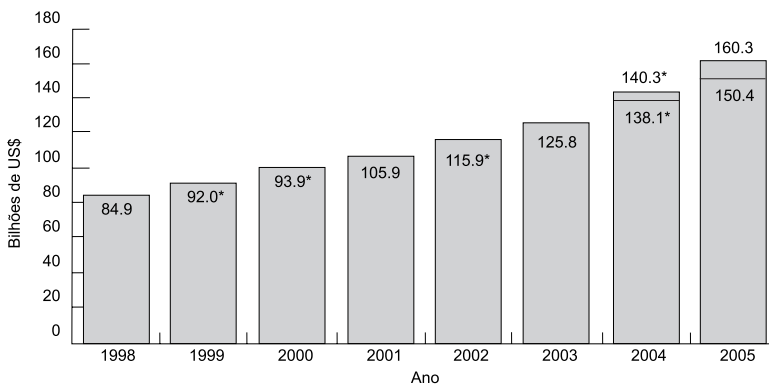
Ou seja, a saúde se revela como um campo que incorpora grande volume e intensidade de conhecimento e inovação e, principalmente, desenvolve tecnologias estratégicas que exercem impactos interdependentes tanto no CEIS quanto na dinamização

do tecido econômico-produtivo. Apenas para dar alguns exemplos, que estão longe de englobar as frentes sistêmicas nas áreas de fronteira, podem-se destacar alguns elementos que exercem alto impacto sobre os processos de transformação em curso e articulam diversas áreas do sistema de inovação e do CEIS:

- Novas tecnologias médicas de alta complexidade que mobilizam todo o sistema de inovação (transplante, por exemplo);
- Novas biotecnologias de fronteira;
- Terapia celular, caracterizando a dificuldade de se definir a fronteira entre serviços assistenciais e a biotecnologia industrial;
- Química orgânica avançada (química fina);
- Tecnologia diagnóstica que envolve plataformas tecnológicas para testes de diagnóstico em grande escala, com facilidade e alta precisão.
- Utilização intensiva de Tecnologia da Informação (TI), tanto nos serviços quanto nos equipamentos para diagnóstico e tratamento;
- Nanotecnologia.

Refletindo esse processo de transformação em pleno curso, os esforços mundiais de P&D em saúde, públicos e privados, talvez só possam ser comparados aos empreendidos no complexo de defesa. O Gráfico 4 e a Tabela 6 mostram o incremento permanente, nos últimos anos, do investimento mundial em P&D para a saúde em termos nominais e reais. E os Gráficos 5 e 6, que permitem compreender a saúde como uma frente de expansão e transformação tecnológica, evidenciam que o incremento do esforço de P&D em saúde no mundo cresce bem acima do gasto global com essas atividades: nas últimas duas décadas,a participação percentual do setor se elevou,atingindo em 2005 o patamar de 20%, correspondente ao valor de US$ 160 bilhões.

Todavia, esse esforço se distribui no mundo de modo bastante assimétrico, indicando o risco de que se amplie o hiato tecnológico e se acentue a fragilidade do CEIS nas economias de média e baixa rendas e no Brasil em particular. A Tabela 7 mostra que 97% do gasto global estão concentrados nos países de alta renda, ficando os 3% para todos os demais países, inclusive o Brasil, o que se expressa nos segmentos industriais do complexo de modo bastante evidente, como será visto nos próximos capítulos. Outra característica que se depreende da leitura dessa tabela é a inversão da participação dos setores público e privado quando se comparam os dois grupos de países. Nos países de alta renda, o setor empresarial responde por cerca de 60% do dispêndio, enquanto o setor público representa cerca de 40%, ocorrendo o inverso nos países de baixa e média rendas. No caso dos primeiros, um único deles, os EUA, concentra 50% do gasto mundial de P&D em saúde, como mostra o Gráfico 7, o que reflete uma concentração marcante na base de geração de conhecimento e de inovação em saúde.

Gráfico 4 – Estimativa de investimento global em P&D em saúde – 1998-2005 (em US$ bilhões)

* Valores para 1999, 2000, 2002 e 2004 obtidos por interpolação.

Fonte: Burke & Matlin, 2008. Estimativa baseada nos relatórios oficiais da OCDE, em inquéritos nacionais, em dados de associações farmacêuticas e em outras publicações.

Tabela 6 – Evolução dos investimentos em P&D em saúde como proporção do investimento global em P&D – 1986-2005 (em US$ milhões de 2000 e %)

INVESTIMENTO	1986	1992	1998	2001	2003	2005
P&D total, ajustado pela inflação	365.1	451.3	527.1	610.6	623.7	664.4
P&D em saúde, ajustado pela inflação	42.0	64.0	87.5	103.6	118.0	143.7
Participação da P&D em saúde em relação à P&D total (%)	11.5	14.2	16.6	17.0	19.0	21.6

Fonte: Burke & Matlin, 2008.

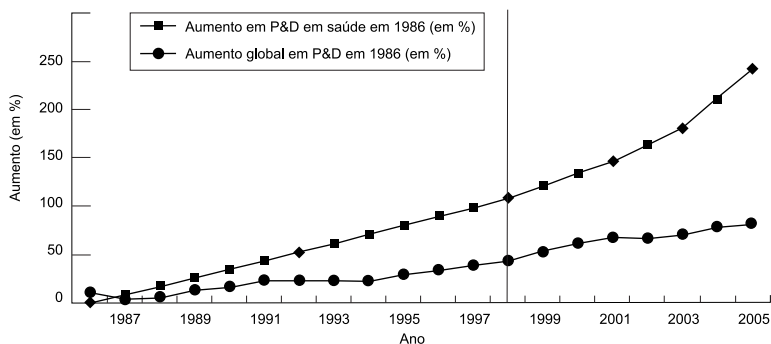
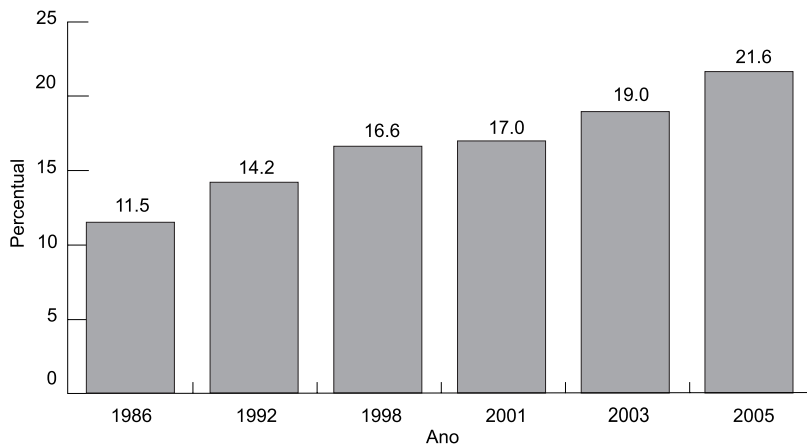
Gráfico 5 – Evolução da participação dos investimentos em P&D em saúde, comparada com o investimento global em P&D – 1986-2005

Fonte: Burke & Matlin, 2008.

Gráfico 6 – Investimentos em P&D em saúde como proporção do investimento global em P&D – 1986-2005

Fonte: Burke & Matlin, 2008.

Essa situação talvez represente o maior desafio para o desenvolvimento do CEIS no Brasil, visto que esse sistema produtivo é claramente intensivo em conhecimento e inovação e baseado na ciência. Os dados da IBGE (2010b) apresentados nos dois capítulos seguintes refletem o baixo comprometimento do setor empresarial com as atividades de P&D, em que pese o fato de a inovação estar na agenda estratégica de todos os segmentos do CEIS e das políticas públicas. Como uma ilustração desse descompasso no sistema produtivo, a Tabela 8 mostra que a área farmacêutica, segundo os dados da Associação da Indústria Farmacêutica Americana, gasta apenas 0,2% de seu esforço de pesquisa no Brasil, a despeito da presença marcante de empresas americanas no mercado brasileiro, que representa 2% do mercado mundial, como será visto adiante.

Mesmo com esse reduzido esforço inovativo no CEIS, conforme aferido na Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec/IBGE) e nos dados apresentados neste capítulo, as atividades realizadas internamente pelo setor produtivo são de baixa densidade de conhecimento. Estão incorporadas nos equipamentos adquiridos ou restritas às fases finais de lançamento de novos produtos e serviços, e muitas vezes se confundem com atividades de *marketing* ou com as estratégicas de superação das barreiras de regulação sanitária, ou adequação às exigências desta.

Nesse contexto, é preciso construir as oportunidades para a transformação tecnológica tomando-se como ponto de partida a capacidade produtiva instalada no Brasil no CEIS, que certamente é a maior do continente, a despeito de sua baixa intensidade tecnológica, e o fato de o Brasil contar com uma capacitação científica e

de recursos humanos em saúde bastante significativa. As Tabelas 9 e 10[5] mostram que a área da saúde tem participação relevante e crescente tanto na produção científica de circulação internacional quando no número de doutores, havendo um conjunto de dados do Ministério da Ciência e Tecnologia que revela que essa importância da saúde na ciência brasileira é atestada por praticamente todos os indicadores.

A capacidade produtiva instalada e a capacitação científica e de recursos humanos em saúde significam, por um lado, uma oportunidade para o sistema produtivo, mas, por outro, corroboram a percepção de que a saúde exemplifica o fracasso do modelo linear de inovação, no qual a concepção da transformação produtiva aparecia como um subproduto do esforço científico.

Tabela 7 – Estimativa de investimento global em P&D em saúde, 2005 comparado a 2003, 2001 e 1998 (em bilhões de dólares correntes)

	2005		2003		2001		1998	
	US$	%	US$	%	US$	%	US$	%
TOTAL	160.3	100	125.8	100	105.9	100	84.9	100
Total setor público	66.3	41	56.1	45	46.6	44	38.5	45
Total setor privado	94.0	59	69.6	55	59.3	56	46.4	55
Total privado com fins lucrativos [a]	81.2	81.2	51	60.6	48	51.2	48	40.6
Total privado sem fins lucrativos	12.8	12.8	8	9.0	7	8.1	8	5.9
PAÍSES DESENVOLVIDOS [b]								
Setor público	63.3	39	53.8	43	44.1	42	36.2	43
Setor privado com fins lucrativos	79.7	50	59.3	47	49.9	47	40.0	47
Farmacêuticas nacionais [c]	71.0	44	53.2	42	44.1	42	35.0	41
Farmacêuticas estrangeiras [c]	8.7	5	6.1	5	5.8	5	5.0	6
Privadas sem fins lucrativos [d]	12.2	8	8.6	7	7.7	7	5.6	7
TOTAL PAÍSES DESENVOLVIDOS	155.2	97	121.7	97	101.6	96	81.8	96

[5] A organização da atividade de pesquisa baseada em critérios teórico-metodológicos ou disciplinares é a mais conhecida e mais utilizada até hoje. Todavia, alguns autores têm mostrado que setores de aplicação ou de atividade ganharão crescente importância como forma de organizar a atividade de pesquisa científica e tecnológica (Conass, 2007).

Tabela 7 – Estimativa de investimento global em P&D em saúde, 2005 comparado a 2003, 2001 e 1998 (em bilhões de dólares correntes) (continuação)

	2005		2003		2001		1998	
	US$	%	US$	%	US$	%	US$	%
Países não desenvolvidos e em desenvolvimento [e]								
Setor público	3.0	1.9	2.4	1.9	2.5	2.4	2.3	2.7
Setor público nacional	2.3	1.4	1.9	1.5	2.0	1.9	1.8	2.1
Financiamento público estrangeiro ODA[f]	0.6	0.4	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5
Financiamento público para pesquisa internacional [f]	0.10	0.06		0.06	0.07	0.07	0.07	0.08
Setor privado com fins lucrativos: farmacêuticas estrangeiras e nacionais	1.6	1.0	1.4	1.1	1.3	1.3	1.0	1.2
Privadas nacionais sem fins lucrativos	0.12	0.07	0.08	0.07	0.08	0.08	0.08	0.10
Privadas estrangeiras sem fins lucrativos [f]	0.4	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3	0.2	0.3
Total Países não desenvolvidos e em desenvolvimento	5.1	3.2	4.1	3.3	4.3	4.3	3.6	4.2

[a] Os efeitos nas mudanças de métodos e fontes de dados e resultados para a indústria farmacêutica se refletiram em aumento de US$ 10.1 bilhões em 1998.

[b] Países desenvolvidos: Israel 2001, Singapura 2001.

[c] P&D de farmacêuticas refere-se a investimentos de P&D fora dos Estados Unidos por empresas-membros da Pharma de propriedade de empresas americanas e P&D conduzida no estrangeiro por divisões de empresas americanas por empresas não membros da PhRMA. P&D de farmacêuticas domésticas corresponde às estimativas globais de P&D das farmacêuticas dos países desenvolvidos menos o P&D de farmacêuticas estrangeiras.

[d] Privadas sem fins lucrativos investiram o estimado em US$ 3.1 bilhões em fundos de universidades gerais em 2001 e US$ 2.5 bilhões em 1998.

[e] Países não desenvolvidos e em desenvolvimento: China (incluindo Taiwan) 2001; Brasil 2001-2003; Chile 2001; Filipinas 2001; Romênia 2001; Federação Russa 2001; Eslovênia 2001; África do Sul 2001-2003; Venezuela 2001.

[f] Pesquisa internacional, Privadas estrangeiras sem fins lucrativos e Assistência de Desenvolvimento Oficial (ODA) são estimativas menos precisas.

Fonte: Burke & Matlin, 2008.

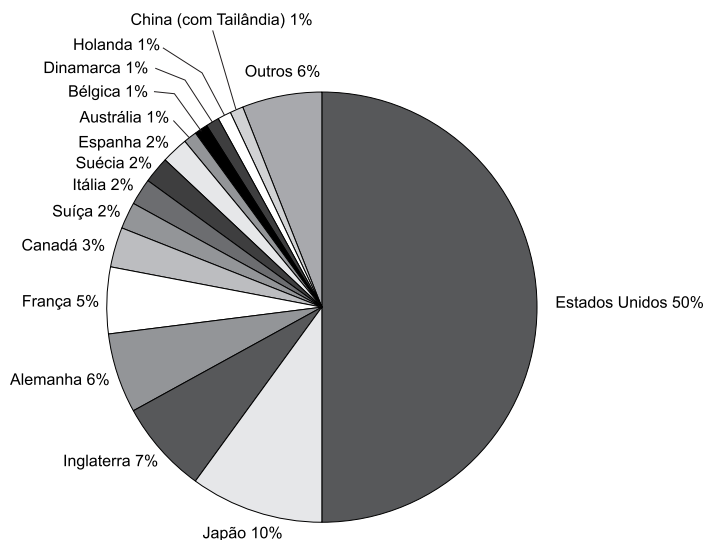
Gráfico 7 – Distribuição global de investimentos em P&D em saúde – 2005

Fonte: Burke & Matlin, 2008. Estimativa baseada nos relatórios oficiais da OCDE e da Rede de Indicadores de Ciência e Tecnologia (RICYT), em inquéritos nacionais, em dados de associações farmacêuticas e em outras publicações.

Tabela 8 – P&D por região geográfica, empresas-membros da PhRMA*– 2006 (em US$ milhões)

ÁREA GEOGRÁFICA	US$ MILHÕES	DIVISÃO (%)
África	25.0	0.1
América		
Estados Unidos	34 467.8	79.3
Canadá	528.5	1.2
México	32.2	0.1
Brasil	25.6	0.1
Outros países da América Latina & Caribe	85.7	0.2
Ásia-Pacífico		
Japão	826.2	1.9
China	32.1	0.1
Índia	8.7	0.0
Outros países Ásia-Pacífico	172.2	0.2
Austrália & Nova Zelândia	135.2	0.3

Tabela 8 – P&D por região geográfica, empresas-membros da PhRMA*– 2006 (em US$ milhões) (continuação)

ÁREA GEOGRÁFICA	US$ MILHÕES	DIVISÃO (%)
Europa		
França	424.9	1.0
Alemanha	574.2	1.3
Itália	254.9	0.6
Espanha	190.8	0.4
Reino Unido	2 280.4	5.2
Outros países da Europa Ocidental	2 990.0	6.9
Central & Europa Oriental, incl. Chipre e Malta	132.2	0.3
Federação Russa e novos Estados independentes	125.1	0.3
Meio Leste	38.9	0.1
Não categorizados	97.4	0.2

* Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

Fonte: Burke & Matlin, 2008.

Tabela 9 – Composição percentual dos artigos completos de circulação internacional [1, 2]

	PARTICIPAÇÃO NA PRODUÇÃO					
TIPO DE PRODUÇÃO E GRANDE ÁREA DO CONHECIMENTO	CENSO 2000 PRODUÇÃO 1997-2000	CENSO 2002 PRODUÇÃO 1998-2001	CENSO 2004 PRODUÇÃO 2000-2003	CENSO 2006 PRODUÇÃO 2003-2006	CENSO 2008 PRODUÇÃO 2005-2008	CENSO 2010 PRODUÇÃO 2007-2010
Ciências Agrárias	9,1%	9,1%	9,1%	10,0%	10,6%	11,7%
Ciências Biológicas	26,0%	25,2%	23,5%	25,2%	25,4%	25,3%
CIÊNCIAS DA SAÚDE	13,5%	16,2%	17,9%	22,4%	25,4%	26,5%
Ciências Exatas e da Terra	33,4%	31,3%	29,6%	24,5%	21,8%	19,4%
Ciências Humanas	2,5%	2,7%	3,3%	2,7%	2,7%	2,9%
Ciências Sociais Aplicadas	1,0%	1,2%	1,8%	1,7%	1,6%	1,7%
Engenharias e Ciência da Computação	13,9%	13,5%	13,9%	12,8%	12,0%	11,9%

Tabela 9 – Composição percentual dos artigos completos de circulação internacional [1, 2] (continuação)

PARTICIPAÇÃO NA PRODUÇÃO						
TIPO DE PRODUÇÃO E GRANDE ÁREA DO CONHECIMENTO	CENSO 2000 PRODUÇÃO 1997-2000	CENSO 2002 PRODUÇÃO 1998-2001	CENSO 2004 PRODUÇÃO 2000-2003	CENSO 2006 PRODUÇÃO 2003-2006	CENSO 2008 PRODUÇÃO 2005-2008	CENSO 2010 PRODUÇÃO 2007-2010
Linguística, Letras e Artes	0,7%	0,7%	0,9%	0,7%	0,6%	0,5%
SOMA[1]	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Elaboração: GIS/Ensp/Fiocruz. Fonte: CNPq/Censo, 2012.

(1) Produção dos pesquisadores doutores informada nos respectivos currículos Lattes (Censo 2000: produção do quadriênio 1997-2000, informada até 1 jun. 2001; 2002: produção 1998-2001, informada até 12 jul. 2002;2004: produção 2000-2003, informada até 9 dez. 2004;2006: produção 2003-2006, informada até 12 set. 2007;2008: produção 2005-2008, informada até 29 abr. 2009; 2008: produção 2007-2010, informada até 21maio 2011).

Há dupla contagem nos totais obtidos por soma, pois os trabalhos dos pesquisadores que atuam em dois ou mais grupos classificados em grandes áreas predominantes diferentes foram computados uma vez em cada grande área. No âmbito de uma grande área não existe dupla contagem, exceto no caso dos trabalhos publicados em coautoria (um trabalho para cada coautor).

(2) Circulação nacional: idioma = português ou não informado; Circulação internacional: idioma = não português.

A partir de 2008 - Circulação nacional: país da publicação = Brasil ou não informado; Circulação internacional: país da publicação diferente de Brasil.

Tabela 10 – Composição percentual do número de doutores. Brasil – 2000-2010

GRANDE ÁREA	2000	2002	2004	2006	2008	2010
Ciências Agrárias	13,1%	13,1%	12,4%	12,0%	11,9%	12,0%
Ciências Biológicas	15,2%	15,1%	14,3%	13,9%	13,7%	13,4%
CIÊNCIAS DA SAÚDE	14,6%	15,1%	15,9%	16,6%	16,7%	16,2%
Ciências Exatas e da Terra	17,6%	15,8%	14,6%	13,3%	12,5%	12,2%
Ciências Humanas	13,1%	14,0%	14,5%	15,7%	16,6%	17,4%
Ciências Sociais Aplicadas	6,4%	7,3%	8,7%	9,4%	9,6%	9,9%
Engenharias e Ciência da Computação	16,2%	15,5%	15,0%	14,0%	13,6%	13,2%
Linguística, Letras e Artes	3,9%	4,1%	4,6%	5,1%	5,4%	5,6%
SOMA*	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

* Valores obtidos por soma. Há dupla contagem, tendo em vista que o pesquisador que participa de dois ou mais grupos classificados em grandes áreas predominantes diferentes foi computado uma vez em cada grande área.

Elaboração: GIS/Ensp/Fiocruz. Fonte: CNPq/Censo, 2012.

DESAFIOS E OPORTUNIDADES ASSOCIADOS ÀS MUDANÇAS NOS PADRÕES DE CONCORRÊNCIA E REGULAÇÃO

Em decorrência do fato de as mudanças nos padrões de concorrência remeterem necessariamente ao âmbito setorial, sua análise foi concentrada nos capítulos que tratam dos subsistemas com foco nas indústrias-chave. Neste tópico, serão enfatizadas apenas as grandes transformações no CEIS, cuja base de dados e detalhamento será apresentada e explorada posteriormente.

Apesar de seus segmentos produtivos serem relativamente estáveis, uma vez que a mudança tecnológica tende a ocorrer sem alterações profundas nos padrões competitivos vigentes em âmbito internacional, o CEIS vem passando por um processo de profundas transformações. Dentre estas, cabe destacar: a busca por novas fontes de inovação diante do esgotamento das trajetórias percorridas em algumas áreas críticas (como a de medicamentos); a organização global das cadeias produtivas e das bases de P&D; o enfrentamento e arbitragem diante das condições políticas e sistêmicas de competitividade nacionais e locais.

Dentre as transformações estruturais em curso nos padrões competitivos, destacam-se alguns elementos comuns e interdependentes no CEIS como um todo. Em primeiro lugar, observa-se um processo de concentração no mercado mundial, que tem se acentuado em praticamente todos os segmentos produtivos – da farmacêutica aos planos e seguros de saúde e aos serviços de diagnóstico. Só no último ano, os seguintes exemplos, ainda não trabalhados pela academia por serem muito recentes, evidenciam claramente esse processo:

- A Novartis, depois de adquirir em 2010 a Alcon, empresa especializada na saúde dos olhos, declarou, no fim de 2011, que pretende investir mais de US$ 3 bilhões em aquisições de ativos no âmbito veterinário ou no segmento de consumo na área de saúde (*Valor Econômico*, 2011a).
- De acordo com pesquisa realizada pela KPMG Consultoria, as indústrias farmacêuticas globais deverão continuar o movimento de fusões e aquisições (*Valor Econômico*, 2011d). Essa consolidação também ocorrerá no mercado brasileiro, que está extremamente aquecido. No primeiro semestre de 2011, foram feitas 11 negociações de fusão e aquisição no Brasil, ao passo que ao longo de todo o ano de 2010 houve 18 operações e, em 2009, 12 (*Valor Econômico*, 2011d).
- O grupo Hypermarcas concluiu em dezembro de 2010 a compra do laboratório brasileiro Mantecorp, tornando-se o maior laboratório nacional em receita. É importante lembrar que essa aquisição é uma das mais recentes de uma política de expansão da Hypermarcas, que vem ocorrendo desde 2009, quando ela comprou a NeoQuímica. Nessa transação ela adquiriu um dos maiores laboratórios especializados em genéricos, em Anápolis (Goiás), desbancando a farmacêutica americana Pfizer. Nesse mesmo local, a Hypermarcas está

promovendo a incorporação de outras duas empresas farmacêuticas, a DM e a Farmasa. Ademais, a empresa havia comprado em novembro de 2010 três marcas de medicamentos da Medley, controlada pela francesa Sanofi-Aventis (*Valor Econômico*, 2010a).

- Fica cada vez mais evidente que a biotecnologia em saúde é um negócio para grandes empresas, conforme se depreende dos exemplos a seguir. Em fevereiro de 2011, a farmacêutica francesa Sanofi-Aventis (que já havia adquirido em 2009 a empresa brasileira líder na produção de medicamentos genéricos e terceira maior do setor farmacêutico brasileiro, a Medley) comprou a Genzyme Corp., em uma transação avaliada pela companhia americana de biotecnologia em US$ 20.1 bilhões (*Valor Econômico*, 2011b). A Genzyme é especializada em doenças genéticas raras, e embora não esteja entre as maiores em receita dentro de seu segmento, é uma das mais bem colocadas em P&D em tratamentos e a quarta maior em biotecnologia no mundo (Reuters, 2010).
- Seguindo essa mesma tendência, em janeiro de 2012 a Roche, a maior fabricante mundial de remédios contra câncer, segmento em que a análise genética está progredindo mais rapidamente, e líder em testes diagnósticos, ofereceu US$ 5.7 bilhões pela empresa de genética Illumina. O negócio poderá ser o maior que a Roche realiza desde que comprou, por US$ 47 bilhões, o grupo americano de biotecnologia Genentech, em 2009 (*Exame*, 2012).
- Também merecem destaque as fusões e aquisições de drogarias no Brasil. Em 2011, Drogasil e Droga Raia se fundiram, tornando-se o sétimo maior grupo varejista do país e líder absoluto do varejo farmacêutico brasileiro. A rede da nova empresa possui mais de setecentas drogarias em nove estados, que representam 78% do mercado farmacêutico brasileiro (*G1*, 2011).
- Em 2011, a Brazil Pharma, pertencente ao BTG Pactual, comprou as farmácias Big Ben, Estrela Galdino e Guararapes. Mas a liderança do setor no ano passado ficou com a cadeia resultante da união entre a Drogaria São Paulo e a Pacheco, que fatura R$ 4,4 bilhões e possui 691 lojas, e tirou a liderança da empresa resultante da aliança entre Droga Raia e Drogasil (*Brasil Econômico*, 2012).
- Alianças estratégicas entre grandes empresas passam a ser estabelecidas, diante de barreiras como a alta dos custos de desenvolvimento de medicamentos e a redução da produtividade. É nesse contexto que, por exemplo, duas grandes companhias farmacêuticas multinacionais, GSK e Johnson & Johnson, estão unindo forças com a Index Ventures, uma firma de capital de risco, em um fundo de investimentos de € 150 milhões, criado especificamente para acelerar a descoberta de medicamentos. Cada um dos laboratórios farmacêuticos contribuirá com um quarto dos ativos do fundo, ficando o restante a cargo da Index Ventures, que usará sua abordagem de "investimento centrado em ativos" para dar suporte a medicamentos experimentais, em vez investir em companhias iniciantes (Reuters, 2011).

- No campo dos equipamentos, o mesmo processo de concentração é observado internacionalmente, havendo, inclusive, exemplos de aquisições por parte de farmacêuticas. A Johnson & Johnson anunciou em abril de 2011 que compraria a fabricante de equipamentos médicos Synthes por 21.6 bilhões de dólares em sua maior aquisição até agora. A operação tem como foco reforçar os negócios da companhia na área ortopédica e pode mudar o setor (Reuters, 2011).
- Em 2009, a empresa nacional líder na produção de medicamentos genéricos e a terceira maior do setor farmacêutico, a Medley, foi adquirida pelo grupo Sanofi-Aventis por R$ 1,5 bilhão, tornando-se, assim, o maior produtor de genéricos da América Latina e colocando, novamente, o risco de desnacionalização da indústria no patamar das décadas passadas.
- A empresa americana de biotecnologia Amgen fechou em abril de 2011 aquisição do laboratório brasileiro Bergamo, que desenvolve medicamentos com foco em doenças graves. Segundo o vice-presidente da Amgen para Ásia e América Latina, Richard Davies, o foco da americana no país serão o segmento oncológico e o setor hospitalar governamental. O valor da transação totalizou US$ 215 milhões e envolve a unidade produtiva da brasileira em Taboão da Serra, SP. Outra consequência da aquisição é que a Amgen deve recuperar os direitos sobre seus produtos que haviam sido cedidos à Mantercorp, recentemente comprada pela Hypermarcas (*Valor Econômico*, 2011c).
- Nos serviços, o maior grupo de medicina diagnóstica instalado no Brasil, o Diagnóstico da América (Dasa), adota uma política agressiva de compra de empresas menores; tal movimento é perceptível no intenso processo de fusões, aquisições e acordos diversos entre operadoras de planos e seguros de saúde, hospitais, serviços de diagnóstico e mesmo articulação entre prestadores de serviços e indústrias do CEIS.
- Esse movimento pode ser observado também no Subsistema de Serviços. Pode-se citar como exemplo a compra do controle do Hospital São Luiz por parte do banco BTG Pactual, por intermédio da Rede D'Or, em setembro de 2010. Com essa operação, a carioca D'Or consolida ainda mais sua posição de maior grupo hospitalar do país, com faturamento de R$ 2,3 bilhões (*Valor Econômico*, 2010).
- Outro exemplo é a incorporação da *holding* de laboratórios MD1 Diagnósticos, controlada por Edson Godoy Bueno, maior acionista da Amil, pelo Dasa. Quando concluída a transação, o Dasa crescerá significativamente, tornando-se líder de mercado no Rio de Janeiro, onde os laboratórios da MD1 têm presença relevante (Reis, Landim & Pieroni, 2011; Saúde Web, 2011a). É válido ressaltar que a Amil fez uma aquisição da Medial no final de 2009, o que ilustra claramente os processos de concentração e diversificação aqui relatados.
- De forma análoga, o Fleury, principal concorrente da rede de laboratórios anteriormente citada, amplia suas participações a partir de julho de 2011, com a

aquisição da rede de laboratórios Cardiolab, do grupo Labs D'Or. O Fleury não tinha a presença nacional do Dasa e tem entre seus acionistas o Bradesco, que concorre com a Amil no segmento de planos de saúde (Saúde Web, 2011b).

- As TIs invadem irreversivelmente a área da saúde. Veja-se a entrada da Intel na área da saúde em *hardware* e *software*, que passa, claramente, a constituir um sistema produtivo central nas TIs, inclusive como espaço de geração de inovações extremamente dinâmico, que permite explorar uma futura convergência das tecnologias de base microeletrônica e biotecnológica, abarcando e integrando desde a informatização dos prontuários médicos até os avanços em biologia molecular no campo da genômica e da proteômica.

Esse movimento, captado na leitura de diversos dados apresentados adiante, tem três significados importantes na dinâmica competitiva. Primeiro, permite descartar a hipótese de que os segmentos intensivos em tecnologia do CEIS serão ou podem ser espaços competitivos para pequenas empresas de base tecnológica que não se associem ou estabeleçam parcerias para superar as barreiras econômicas, tecnológicas e regulatórias vigentes no mercado global. Segundo, mostra que as empresas líderes estão voltadas para aproveitar as oportunidades que se abrem em economias emergentes que apresentam potencial de crescimento sustentado, a exemplo do Brics, mas cuja estratégia tecnológica é bastante fechada, restrita e dependente de forte indução das economias nacionais. Terceiro, é possível também entender que o sistema produtivo da saúde está se tornando um espaço competitivo mais orgânico, em que os distintos segmentos produtivos que convergem para um mesmo ambiente institucional e regulatório são interdependentes.

Nesse contexto, somente países com estratégias agressivas de produção e de inovação voltadas para o fortalecimento de empresas nacionais mesmo quando em parceria com grande *players* do mercado, como a Índia e a China, estão conseguindo participar da dinâmica industrial global de modo ativo, sustentado e competitivo.

Para o Brasil, a despeito de se constituir um mercado mundial importante em todos os segmentos do CEIS, essa situação traz o risco de aumentar o hiato em relação à fronteira tecnológica mundial. A estrutura produtiva brasileira ainda se mostra bastante frágil, inclusive em termos da gestão corporativa, para enfrentar uma concorrência global mais acirrada e com atores de grande peso atualmente também voltados para os mercados emergentes.

Algumas das principais questões relativas à atuação competitiva dos segmentos produtivos do CEIS vinculam-se ao ambiente regulatório. A elevada importância da regulação decorre, conforme analisado no primeiro tópico deste capítulo, do fato de que o ambiente produtivo da saúde está imerso em um campo da política social, visto que a saúde também apresenta características de bem público. Ou seja, a saúde, como um direito a ser protegido e garantido, manifesta-se de forma clara nas políticas regulatórias, sobretudo no campo sanitário (segurança e eficácia da produção em

saúde), da propriedade intelectual (polarização entre o reforço da apropriação privada dos resultados da inovação e a garantia de acesso dos cidadãos aos bens em saúde) e na política de incorporação tecnológica dos novos produtos e procedimentos nos sistemas nacionais: o peso público no mercado da inovação em saúde obriga o Estado a analisar a custo-efetividade dos novos produtos para aceitar sua incorporação nas práticas e no sistema de saúde, mesmo nos sistemas universais mais avançados.

O jogo regulatório constitui, assim, uma das principais formas de gerar barreiras à entrada nos mercados do CEIS, o que explica em grande parte a dificuldade competitiva de empresas de menor porte. Em outra perspectiva, a preparação para se articular com o ambiente regulatório também pode se constituir em parte essencial das estratégias públicas e privadas de desenvolvimento do CEIS nos Estados nacionais e no Brasil, em particular.

Por fim, apesar desse contexto internacional tornado mais difícil pelas transformações competitivas e do ambiente regulatório, o Brasil apresenta oportunidades competitivas para o desenvolvimento do CEIS, a saber:

- Dimensão do mercado nacional e do mercado público, com tendência de crescimento sustentável em função do crescimento da demanda pelos motivos explicitados neste capítulo.
- Condições produtivas favoráveis decorrentes da existência de um parque de bens industriais e de serviços instalado no país.
- Ambiente político favorável, decorrente da retomada de uma visão de que cabe ao Estado implementar políticas desenvolvimentistas na área da saúde.
- Ambiente regulatório relativamente organizado e pressionado para atender às estratégias de adensamento do sistema produtivo e de inovação em saúde.
- Base científica relativamente avançada no campo da saúde, em termos de grupos e linhas de pesquisa, do gasto público, da disponibilidade de doutores e da força de instituições científicas que atuam no campo da saúde, entre diversos outros indicadores (Guimarães, 2004b, 2004a).

3

Dinâmica dos Investimentos no Subsistema de Base Química e Biotecnológica

O Subsistema de Base Química e Biotecnológica envolve um conjunto de segmentos produtivos que se destacam tanto por sua relevância econômica como por sua importância no domínio de novas tecnologias em áreas estratégicas para o país. Dentre as atividades que o integram, encontra-se a produção de medicamentos, fármacos, vacinas, hemoderivados, soros e reagentes para diagnóstico. Não obstante a existência de especificidades nos padrões de competição e inovação tecnológicas nos diferentes segmentos, a dinâmica competitiva e inovativa deste subsistema é claramente liderada pela indústria farmacêutica, que passa, de forma crescente, a ser o âmbito principal e determinante da geração e difusão de inovações de base química e biotecnológica.

Em 2010, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava a oitava posição no *ranking* mundial da indústria farmacêutica e respondia por um faturamento de R$ 36,25 bilhões (Sindusfarma, 2012). Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais no mercado nacional, verificou-se, ao longo das últimas décadas, um aumento considerável na participação de empresas brasileiras no mercado farmacêutico nacional. A expansão de empresas farmacêuticas brasileiras no mercado nacional esteve particularmente associada à consolidação do segmento de medicamentos genéricos no país e representou importante ponto de inflexão na trajetória de crescimento da indústria farmacêutica nacional. Também o aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos constitui um importante fator de estímulo à expansão dos investimentos na indústria farmacêutica nacional.

No que se refere ao comércio exterior, entretanto, a situação de desequilíbrio estrutural da balança comercial relativa aos segmentos mais intensivos em conhecimentos da indústria farmacêutica parece se ampliar progressivamente. Em 2011, o déficit comercial relacionado ao Subsistema de Base Química e Biotecnológica

do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) atingiu o montante de US$ 7.6 bilhões, 65% dos quais – o equivalente a US$ 4.9 bilhões – estiveram relacionados com a importação de fármacos e medicamentos. Dentre os demais segmentos, 22% ou US$ 1.7 bilhão foram decorrentes do déficit com a importação de hemoderivados, 7% ou US$ 500 milhões decorrentes da importação de vacinas e os restantes 7%, oriundos da importação de soros e reagentes para diagnóstico. Tal situação, por um lado, revela a vulnerabilidade do sistema nacional de saúde e, por outro, explicita a necessidade de se associar o aumento da capacidade produtiva nacional com estratégias ativas de inovação em torno de novas plataformas tecnológicas baseadas nos avanços da biotecnologia, da química fina e dos produtos naturais.

Quanto à articulação do Subsistema de Base Química e Biotecnológica com os demais subsistemas que integram o CEIS, mudanças recentes nos padrões de investimento no Subsistema de Serviços de Saúde, particularmente aquelas associadas ao aumento dos gastos em prevenção (como serviços de diagnóstico e programas de vacinação), exercem elevado impacto sobre as perspectivas e padrões de investimento da indústria farmacêutica e farmoquímica. Adicionalmente, é possível destacar a crescente articulação entre a indústria farmacêutica e o setor de serviços de saúde no esforço de pesquisa.

DINÂMICA GLOBAL DO INVESTIMENTO

Panorama Global e Padrões de Concorrência

A indústria farmacêutica internacional se caracteriza como um oligopólio diferenciado, baseado nas ciências e com elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, associadas particularmente ao papel do *marketing*. As empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercado particulares (classes terapêuticas, entre outros recortes possíveis), mediante diferenciação de produtos. As barreiras à entrada nessa indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e de *marketing*, não sendo predominante a competição via preços (Gadelha, 1990, 2002). Como decorrência, a indústria, especialmente no caso dos medicamentos éticos,[6] apresenta baixa elasticidade-preço da demanda (Bastos, 2005), marcando, em termos estruturais (e não apenas comportamentais), sua natureza oligopólica. O principal instrumento da indústria de apropriação de resultados oriundos de seus esforços de P&D é a patente, que garante um monopólio temporário de vendas (Capanema, 2006).

[6] No Brasil, a participação de medicamentos éticos situa-se em torno de 90% do mercado, o que revela o papel dos médicos na demanda setorial (Bastos, 2005).

No decorrer das duas últimas décadas e meia, a indústria farmacêutica conheceu um crescimento espetacular, marcado, entre outros aspectos, por concentração industrial, lucros excepcionais e combinação de crescimento no consumo de medicamentos com aumento de preços (Angell, 2007). Na raiz desse processo destacam-se os seguintes elementos:

- Exploração de novos caminhos científicos e tecnológicos que favorecessem a retomada da geração de inovações em virtude do esgotamento do potencial a partir da predominância do paradigma tecnológico na segunda metade do século passado.
- Impacto da biotecnologia não somente na inovação em processos de P&D, mas também em produtos.
- Pressão dos medicamentos genéricos, em um cenário de expiração de patentes em medicamentos líderes em vendas.
- Diversas iniciativas no âmbito das políticas públicas de Ciência e Tecnologia (C&T) de reforço das capacitações inovativas nacionais que favoreceram a indústria farmacêutica (impacto do Bayh-Dole Act, da Lei Hatch-Waxman, entre outras).
- Entrada em vigor, no fim da década de 1990, do Acordo de Propriedade Intelectual (Trips), no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que significou o reconhecimento de patentes farmacêuticas por grande número de países, entre eles o Brasil. Diante do acirramento da concorrência, o acordo resultou em espaços restritos de atuação nacional e eliminação de iniciativas empresariais farmacêuticas e biotecnológicas em diversos países (Capanema, 2006; Morel, 2007).
- O efeito combinado do novo *approach* de C&T e do novo ambiente regulatório significou custos de P&D crescentes.
- Pressão pelo controle dos gastos públicos com a saúde e exercício do poder de compra das organizações públicas e privadas de saúde visando à redução de custos de cobertura e, concomitantemente, do preço dos remédios.

As empresas farmacêuticas responderam a esses desafios adotando, entre outras, estratégias de gestão baseadas em: implementação de sistemas de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades produtivas e de P&D; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões; diversificação das empresas que passaram a produzir genéricos e produtos não éticos; utilização do domínio de mercado para aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, *joint ventures*, alianças e aquisição de empresas de biotecnologia. Esse reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente. Os novos desafios trazidos pelo paradigma da biotecnologia estão vinculados

à revitalização das empresas líderes e ao fortalecimento do *modus operandi* da indústria (Gadelha, 1990).

A Tabela 11 apresenta as vinte principais empresas mundiais do setor farmacêutico em termos de vendas e investimentos em P&D, grande parte das quais está sediada nos Estados Unidos (EUA). Outros países com liderança expressiva no setor são: França, Suíça, Reino Unido, Alemanha e Japão.

Tabela 11 – *Ranking* das maiores empresas farmacêuticas mundiais – 2010

RANKING	EMPRESA (MATRIZ)	SEDE DA MATRIZ	VENDAS EM 2010 (US$ BILHÕES)	GASTOS COM P&D (US$ MILHÕES)	GASTOS EM P&D (% / VENDAS)
1	Pfizer	EUA	58.5	9.413	16,1
2	Novartis	Suíça	42.0	7.100	16,9
3	Sanofi-Aventis	França	40.3	5.147	12,8
4	Merck	EUA	39.8	11.000	27,6
5	Roche	Suíça	39.1	8.612	22,0
6	GlaxoSmithKline	Reino Unido	36.2	6.126	16,9
7	AstraZeneca	Reino Unido	33.3	4.200	12,6
8	Johnson & Johnson	EUA	22.4	4.432	19,8
9	Eli Lilly	EUA	21.1	4.880	23,1
10	Abbott	EUA	19.9	3.724	18,7
11	Bristol-Myers Squibb	EUA	19.5	3.566	18,3
12	Teva	Israel	16.1	933	5,8
13	Amgen	EUA	14.7	2.894	19,7
14	Bayer	Alemanha	14.5	2.320	16,0
15	Takeda	Japão	14.2	3.198	22,5
16	Boehringer Ingelheim	Alemanha	12.9	3.056	23,7
17	Novo Nordisk	Dinamarca	10.8	1.709	15,8
18	Astellas	Japão	10.5	2.109	20,1
19	Daiichi Sankyo	Japão	9.8	2.124	21,7
20	Eisai	Japão	8.4	1.932	23,0

Fonte: PharmExec.com, 2010.

Características marcantes do setor farmacêutico são o elevado grau de internacionalização das empresas e a crescente concentração industrial no decorrer das últimas décadas. No fim da década de 1990 as dez maiores empresas farmacêuticas

respondiam conjuntamente por 34% das vendas globais do setor. Já em 2009 as dez maiores empresas multinacionais da indústria farmacêutica eram responsáveis por 45% das vendas totais, o que evidencia um movimento histórico de forte concentração (Vargas *et al.*, 2010). O aumento na concentração industrial do setor resultou de um intenso processo de fusões e aquisições que a indústria farmacêutica conheceu ao longo da década de 1990 e até os dias de hoje, o que acarretou um aumento significativo na participação dos maiores grupos no mercado mundial. Citam-se, a título de exemplo, a aquisição da Wellcome pela Glaxo em 1996, dando origem à Glaxo Wellcome; a fusão, em 1996, da Sandoz e Ciba formando a Novartis; a constituição da Aventis, empresa resultante da fusão, em 1999, da Hoechst com a Rhône-Poulenc. Em 2004, ocorreu a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthélabo, formando a Sanofi-Aventis. A Sanofi-Synthélabo, por sua vez, havia sido o resultado da fusão, também em 1999, da Sanofi, uma subsidiária da Total, com a Synthélabo, uma subsidiária da L'Oréal (IMS Health, 2011; Gadelha *et al.*, 2007).

Principais Tendências Internacionais no Investimento

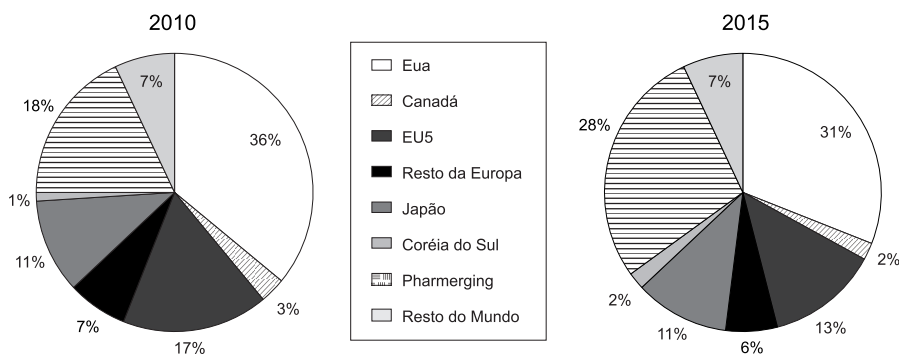
O panorama do setor farmacêutico aqui apresentado encontra-se condicionado por um conjunto de tendências que tende a moldar os padrões de investimento das empresas deste setor em um horizonte de médio prazo. Tais tendências contemplam:

- Mudanças associadas aos vetores de crescimento do mercado global de produtos farmacêuticos.
- Declínio na produtividade das atividades de P&D: redução no ritmo de registro de novos produtos com características inovadoras.
- Aumento nas pressões competitivas enfrentadas pelos grandes laboratórios farmacêuticos decorrentes da concentração no vencimento de patentes de *blockbusters*.
- Crescente competição dos medicamentos genéricos: intensificação no processo de fusões e aquisições entre empresas produtoras de medicamentos genéricos.
- Mudanças no marco regulatório associadas às pressões crescentes de consumidores.

No que se refere aos novos vetores de crescimento dessa indústria, não obstante a maior participação absoluta da América do Norte no mercado farmacêutico mundial, no decorrer dos últimos anos o mercado latino-americano e demais mercados emergentes apresentaram taxas de crescimento muito superiores àquelas verificadas nos mercados da América do Norte e Europa. Entre as razões desse crescimento, salientem-se o comportamento das demandas internas, a ampliação dos sistemas nacionais de saúde, o crescimento das exportações no âmbito dos acordos bilaterais de comércio exterior e a ampliação do mercado de medicamentos genéricos (IMS Health, 2011). Adicionalmente, as mudanças no foco da indústria farmacêutica global em direção

aos mercados emergentes refletem uma combinação de duas outras tendências: o cenário de crescente expiração de patentes e a gradativa redução na produtividade das atividades de P&D na indústria.

Em 2010, o consumo global de medicamentos atingiu um montante de US$ 856 bilhões. Nesse período a participação do mercado americano foi de 36% do gasto total, enquanto que os cinco maiores mercados da União Europeia (EU5) respondiam por 17% dos gastos totais. Até 2015 estima-se que esse consumo deva atingir um montante entre US$ 1.065 e 1.095 bilhão, sendo que a participação americana deverá se reduzir para 31% do consumo global de medicamentos, ao passo que a participação da União Europeia (UE) deverá passar para cerca de 13% desse total. Os chamados *pharmerging markets*, que responderam por 18% do consumo total em 2010, deverão ultrapassar a participação da EU5, chegando a responder por 28% dos gastos mundiais com medicamentos até 2015. No caso do Japão, demais países da UE e Canadá, a participação nos gastos globais com medicamentos permanece estável, conforme ilustram os Gráficos 8.

Gráficos 8 – Participação nos gastos globais em medicamentos – 2010 e 2015

Fonte: IMS Market Prognosis, abr. 2011.

Como resultado do padrão de competição vigente neste setor, as grandes empresas farmacêuticas e de biotecnologia destinam entre 15% e 20% das receitas de vendas para as atividades de P&D. Em termos globais o investimento em P&D no setor farmacêutico supera, inclusive, o de outros setores intensivos em P&D, tais como o de bens de capital, o automobilístico e o de informática. Em 2009, o setor farmacêutico respondia por cerca de um quinto dos investimentos totais em P&D feitos pelas mil empresas líderes globais. No mesmo período, das 25 empresas que mais investiram em atividades de P&D no mundo, oito pertenciam ao setor farmacêutico (R&D Scoreboard, 2010; Vargas *et al.*, 2010).

Tal padrão de esforço inovativo se reflete também no montante de investimentos necessários para o desenvolvimento de um novo medicamento. De acordo com

estimativas da indústria americana divulgadas pela Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), o processo de desenvolvimento de um novo medicamento envolve um horizonte de 10 a 15 anos e um dispêndio superior a US$ 1 bilhão (PhRMA, 2011). Por outro lado, o impacto terapêutico de muitas inovações é questionável e ainda persiste grande controvérsia quanto ao que é classificado pela indústria como gasto com P&D e como gasto com *marketing*: no processo competitivo assume-se como objetivo maior o lançamento de novos produtos, que envolve atividades tanto de uma quanto de outro. Estima-se que para as grandes empresas da indústria, as *big pharma*, os gastos com *marketing* representem o dobro dos gastos alocados em P&D (Parexel's, 2005).

Entretanto, apesar do investimento crescente no desenvolvimento de novos medicamentos por parte da indústria farmacêutica mundial, observa-se uma redução no ritmo de descoberta e comercialização de Novas Entidades Químicas (NCEs) e Biotecnológicas (NBEs). Por um lado, no caso da indústria farmacêutica americana, o custo estimado para o desenvolvimento de um novo medicamento era de US$ 138 milhões em 1975, tendo aumentado para US$ 318 milhões em 1987, US$ 802 milhões em 2001 e US$ 1.3 bilhão em 2005 (PhRMA, 2011). Por outro lado, conforme enfatizam Trusheim, Aitkeny e Berndtz (2010), desde meados da década de 1980 o número de novas entidades químicas e biotecnológicas que chegam ao estágio de testes clínicos tem apresentado franco decréscimo. O Gráfico 9 ilustra a evolução do número de Novas Entidades Químicas (NMEs) aprovadas por ano e o número de NBEs aprovadas por ano pelo Centro para Avaliação e Pesquisa de Drogas (CDER), órgão vinculado à Food and Drug Administration (FDA) nos EUA. De acordo com os dados apresentados no gráfico, entre 1998 e 2003 o lançamento conjunto de NMEs e NBEs foi, em média, de 34 por ano. Porém, no período subsequente, entre 2004 e 2008, a média anual de lançamento de novas entidades caiu para 21, o que representa uma queda de 37% em relação ao período anterior (Trusheim, Aitkeny& Berndtz, 2010).

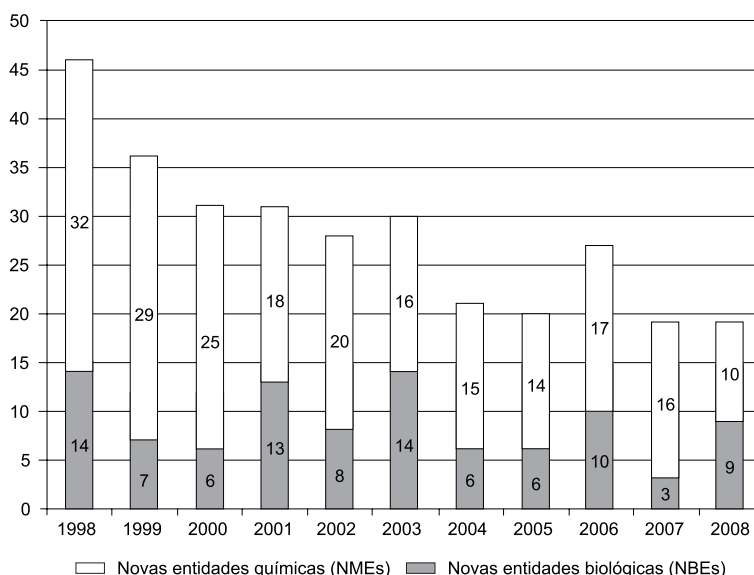
Adicionalmente, sem entrar na polêmica relativa à natureza do investimento em pesquisa por parte das *big pharma*,[7] cabe destacar a importância da base de pesquisa pública para a inovação, a crescente articulação do sistema de C&T com o setor produtivo e a existência de nichos para as empresas de menor porte para que seja possível adotar estratégias de inovação incrementais (Gadelha *et al*., 2007; Vargas *et al*., 2010).

Na articulação da dinâmica de inovação com a sociedade, pode-se afirmar que o círculo virtuoso entre gasto em P&D e *marketing*, inovação, lucratividade e

---

[7] Segundo Angell (2007), P&D é uma parte relativamente pequena dos orçamentos das empresas farmacêuticas, comparativamente às despesas com *marketing* e administração. Ao relacionar o número de medicamentos que entraram no mercado em 2002 nos EUA com o que a indústria alega ter gasto em P&D, a autora sugere que o valor efetivamente gasto em P&D pela indústria depois dos impostos (as despesas de P&D são totalmente dedutíveis) se situaria em cerca de US$ 175 milhões para cada medicamento.

crescimento tem uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra. Esse processo está na raiz dos baixos investimentos para o desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças negligenciadas, como malária, lepra, leptospirose, esquistossomose, tuberculose, dengue e leishmaniose, que acometem principalmente os países e regiões menos desenvolvidos. A assimetria na distribuição da base de inovação mundial traz como consequência o acirramento da desigualdade nas condições de saúde em termos internacionais.

Gráfico 9 – Número de novas entidades químicas e biotecnológicas aprovadas. EUA – 1998-2008

Fonte: PhRMA, 2011.

Uma das alternativas que têm sido adotadas pelas grandes empresas farmacêuticas globais para ampliar a produtividade das suas as atividades de P&D está relacionada ao processo de externalização de uma parte dessas atividades. Entretanto, ainda que tal estratégia tenha propiciado uma ampliação na participação de economias emergentes no esforço global de P&D da indústria farmacêutica internacional, verifica-se que tal externalização se concentra em atividades de maior custo e menor densidade de conhecimentos (Vargas *et al.*, 2010).

Nesse contexto cabe ressaltar que, em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria apresenta, as condições locais de infraestrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. As atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tendem a se concentrar nos países desenvol-

vidos. Ficam para as filiais dos países menos desenvolvidos a produção (formulação) de medicamentos, nos casos justificados pelo tamanho e dinamismo do mercado (a exemplo do Brasil), e atividades tecnológicas mais restritas (a exemplo da aplicação de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou da busca de conhecimentos fortemente localizados, como os provenientes da biodiversidade). Essas estratégias trazem como consequência uma disseminação restringida das atividades que incorporam maior valor agregado e mão de obra mais qualificada, com impacto negativo para a estruturação do sistema de inovação em saúde nesse grupo de países (Gadelha *et al*., 2007)

Além da redução da produtividade das atividades de P&D, é importante destacar o viés estrutural da assimetria observada em seus gastos globais. A Tabela 12 apresenta dados da Associação da Indústria Farmacêutica Americana referentes aos gastos de empresas farmacêuticas americanas por região geográfica: a despeito da presença marcante de empresas americanas no mercado brasileiro, que representa atualmente cerca de 2% do mercado mundial, o Brasil responde por apenas 0,2% dos gastos em P&D dessas empresas (Gadelha *et al*., 2009).

Tabela 12 – P&D por região geográfica, no setor farmacêutico para empresas-membros da Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) – 2009 (em US$ milhões)

ÁREA GEOGRÁFICA	US$ MILHÕES	DIVISÃO (%)
África	43.1	0,1
América		
Estados Unidos	35.356.0	76,1
Canadá	444.4	1,0
México	70.9	0,2
Brasil	100.9	0,2
Argentina	24.4	0,1
Outros países da América Latina & Caribe	218.9	0,4
Ásia-Pacífico		
Japão	676.2	1,5
China	124.4	0,3
Índia	125.1	0,3
Outros países Ásia-Pacífico	395.5	0,8
Austrália & Nova Zelândia	181.7	0,4

Tabela 12 – P&D por região geográfica, no setor farmacêutico para empresas-membros da Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) – 2009 (em US$ milhões) (continuação)

ÁREA GEOGRÁFICA	US$ MILHÕES	DIVISÃO (%)
Europa		
França	365.1	0,8
Alemanha	583.2	1,3
Itália	210.5	0,5
Espanha	223.6	0,5
Reino Unido	1.937.4	4,2
Outros países do Leste Europeu	4.315.6	9,3
Leste e Europa Central	763.4	1,7
Rússia	159.6	0,3
Oriente Médio	120.7	0,3
Outros	1.1	0,0

Fonte: PhRMA, 2011.

A elevada assimetria nos gastos globais em P&D na indústria farmacêutica representa um dos grandes desafios para o desenvolvimento do CEIS no Brasil, e particularmente para a indústria farmacêutica nacional, na medida em que tende a ampliar o hiato tecnológico entre o setor farmacêutico brasileiro e a indústria farmacêutica global.

Com relação à tendência relativa ao crescente vencimento de patentes, esse processo teve início em 2001 com a expiração da patente do Prozac da Eli Lilly, antidepressivo de enorme sucesso, e do Prisolec da Astra Zeneca, que, no seu apogeu, gerou um valor de US$ 6 bilhões ao ano. A patente do Claritin, medicamento que era responsável por um terço do faturamento da Schering-Plough, expirou em 2002 (Angell, 2007 *apud* Gadelha *et al.*, 2007).

O Quadro 1 destaca os medicamentos cujas patentes expirarão entre os anos de 2011 e 2015 nos principais mercados da indústria farmacêutica.

Assim, além da redução na produtividade das atividades de P&D dos grandes laboratórios farmacêuticos que se configura como uma tendência da última década, verifica-se um aumento significativo das pressões competitivas sobre as principais empresas do setor, decorrente do vencimento de várias patentes de *blockbusters*. Neste mesmo quadro de referência, destaca-se o crescimento do mercado dos medicamentos genéricos, que tem representado uma janela de oportunidade, mas também um importante desafio para a indústria farmacêutica brasileira.

Quadro 1 – Principais patentes a expirar por país e por ano – 2011-2015

ANO DE EXPIRAÇÃO	EUA	JAPÃO	REINO UNIDO	FRANÇA	ALEMANHA
2011	Lipitor Advair iskus Zyprexa Levaquin Xalatan Femara	Actos	Lipitor Zyprexa Clexane Xalatan Femara	Zyprexa Xalatan Femara	Clexane Zyprexa Xalatan Femara
2012	Plavix Seroquel Singulair Actos Lexapro Diovan	Seroquel	Seroquel Singulair	Singulair	Seroquel
2013	Oxycontin Aciphex Zometa Xeloda	Aricept Diovan Plavix	Seretide Xeloda	Seretide Xeloda	Xeloda
2014	Nexium Cymbalta Copaxone Celebrex	Abilify	Abilify Celebrex	Abilify Celebrex	Abilify Celebrex
2015	Abilify Gleevec Namenda	Alimta Spiriva	Spiriva Alimta	Alimta Spiriva	Spiriva Alimta

Fonte: PhRMA, 2011; Pharmexec.com, 2010.

De acordo com estimativas recentes (IMS Health, 2011), o mercado mundial de genéricos cresce a uma taxa aproximada de 17% ao ano e movimentará cerca de US$ 120 bilhões em 2012. No mercado mundial os EUA se destacam com vendas de genéricos da ordem de US$ 22 bilhões, correspondentes a cerca de 60% das prescrições (Progenéricos, 2012). A Tabela 13 mostra a participação relativa dos medicamentos genéricos em diferentes países nos mercados desenvolvidos e o crescimento estimado desses mercados até 2015.

Tabela 13 – Participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico. Países selecionados – 2010 e 2015

PAÍS	PARTICIPAÇÃO % DOS GENÉRICOS NOS GASTOS FARMACÊUTICOS EM 2010	CRESCIMENTO ESTIMADO ATÉ 2015 (EM %)
Canadá	24,2	27-28
França	15,3	21-22
Alemanha	16,2	21-22

Tabela 13 – Participação dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico. Países selecionados – 2010 e 2015 (continuação)

PAÍS	PARTICIPAÇÃO % DOS GENÉRICOS NOS GASTOS FARMACÊUTICOS EM 2010	CRESCIMENTO ESTIMADO ATÉ 2015 (EM %)
Itália	11,9	13-14
Japão	5,0	8-9
Coreia do Sul	31,7	34-35
Espanha	12,8	15-16
Reino Unido	21,3	27-28
Estados Unidos	13,4	21-22

Fonte: IMS Health, 2011.

O aumento das pressões competitivas no mercado de medicamentos genéricos tem levado à intensificação do número de fusões e aquisições entre as empresas que nele atuam, o que reflete uma reação das líderes do setor às oportunidades econômicas deste segmento. Dentre as operações recentes que ilustram essa tendência de consolidação de empresas no segmento de genéricos destacam-se, por exemplo: a oferta de US$ 7 bilhões feita pela israelense Teva – maior fabricante mundial de medicamentos genéricos – para aquisição da concorrente americana Barr; a compra da Ranbaxy – maior fabricante de medicamentos genéricos da Índia – por US$ 4.6 bilhões pela fabricante japonesa Daiichi Sankyo; a *joint venture* entre a britânica GlaxoSmithKline e a Aspen da África do Sul. Tal movimento de consolidação tem origem, em grande parte, na necessidade de ganhos de escala que vem sendo imposta pelas crescentes pressões competitivas nesse mercado (*The Economist*, 2008).

Por fim, crescentes pressões tanto dos consumidores em geral como de órgãos públicos e privados em relação ao preço e ao acesso aos medicamentos estão colocadas na agenda regulatória do subsistema. As mudanças no ambiente regulatório são inúmeras. Envolvem crescente pressão pelo controle de gastos com a saúde, públicos e privados, e intensificação das restrições no âmbito da legislação de regulação sanitária em saúde com crescentes requerimentos de análise para incorporação tecnológica – exigem-se, cada vez mais, protocolos clínicos que atestem a superioridade de medicamentos inovadores de alto valor. No campo da propriedade intelectual, observa-se todo um movimento internacional desde a rodada de Doha da OMC, em que a questão da propriedade intelectual entrou na agenda da saúde pública, acompanhada de um crescente questionamento que envolve desde o conteúdo efetivo de inovação e dos ganhos terapêuticos dos novos produtos até a questão ética das populações, países e regiões excluídos por motivos econômicos do acesso a novos medicamentos que têm efeitos terapêuticos importantes, a exemplo dos que integram o coquetel para o tratamento da Aids.

Tais fatores são decisivos nas estratégias de investimento no subsistema e tensionam fortemente o padrão de competição setorial em sua interação com os outros subsistemas produtivos do CEIS, particularmente no tocante aos serviços de saúde. É nesse âmbito da interação no interior do sistema produtivo da saúde que tem ocorrido grande parte da mudança no padrão regulatório e do debate sobre o acesso diante da apropriação privada e do preço e lucratividade com medicamentos e outros produtos de base química e biotecnológica.

Da mesma forma, tais fatores apontam para um realinhamento das estratégias corporativas por parte das grandes empresas do setor. Estas têm se beneficiado das oportunidades potenciais nos mercados emergentes; de novas estratégias de negócios com foco em planejamento estratégico; de ganhos de produtividade, sobretudo na P&D; de estratégias de *outsourcing* em países com menores custos de mão de obra; do crescente interesse em biotecnologia e da entrada no mercado de medicamentos genéricos. Além disso, observa-se um movimento das atividades de P&D no sentido da focalização da pesquisa em medicamentos para grupos específicos, em contraposição às estratégias excessivamente centradas nos *blockbusters* (*The Economist*, 2007; Parexel's, 2007).

Nesse contexto, além das estratégias defensivas para estender direitos de propriedade intelectual com diversas práticas conhecidas como *evergreening* (e geração de famílias de patentes incrementais com baixa agregação de conhecimento e de inovação) e da tentativa de restringir a entrada de produtos não protegidos por patentes nos seus mercados, as grandes empresas farmacêuticas terão de fazer crescente uso de novas tecnologias, visando a aprofundar o conhecimento e compreensão das doenças, reduzir os custos de P&D e aumentar a produtividade de seus laboratórios. Ao mesmo tempo, deverão adotar uma visão estratégica mais sistêmica, pautada na cooperação e no entendimento da dinâmica da indústria, que envolve demandas dos pacientes, pagadores, médicos e do próprio sistema político e regulatório (PWC, 2007; Shetty, 2007).

TENDÊNCIAS DO INVESTIMENTO NO BRASIL

Nesta seção é apresentado um panorama sobre a evolução recente da estrutura industrial e a dinâmica competitiva do subsistema a partir de sua indústria principal, setor farmacêutico nacional, tendo em vista os principais gargalos e oportunidades que se colocam para a expansão dos investimentos no Brasil. E são analisadas algumas das especificidades que marcam o atual padrão de competição nos segmentos de vacinas, hemoderivados e reagentes.

Panorama Nacional: aspectos gerais

A organização da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil envolve um extenso conjunto de empresas e atividades que tem início ainda na indústria de química e particularmente no segmento ligado à produção de insumos farmacêuticos (IFAs, ingredientes farmacêuticos ativos), passando pela importação, fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos através de diferentes canais. Além dos fornecedores diretos e indiretos ligados à indústria química e farmoquímica, estima-se que a indústria

farmacêutica brasileira congregue cerca de seiscentas empresas entre laboratórios, importadores e distribuidores. Entretanto, em termos da sua estrutura produtiva, o setor farmacêutico no Brasil apresenta elevada concentração na região Sudeste.

A Tabela 14 ilustra os padrões de regionalização das atividades de produção de fármacos e medicamentos com base dos dados da Pesquisa Industrial Anual (PIA/IBGE) de 2012. Como pode ser observado na tabela, o estado de São Paulo concentrava, em 2009, 42% dos estabelecimentos, 53% do pessoal ocupado, 68% da Receita Líquida de Vendas (RLV) e 70% do Valor da Transformação Industrial (VTI) do setor farmacêutico. Juntos, três estados da região Sudeste (São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais) concentravam quase 90% do VTI do setor no país. Fora do eixo Sul-Sudeste destaca-se a participação relativa de Goiás, com cerca de 9% do emprego e quase 4% do VTI na produção farmacêutica, que reflete a trajetória relativamente recente de especialização desse estado em atividades ligadas ao setor farmacêutico.

Tabela 14 – Distribuição das atividades do setor farmacêutico nos estados brasileiros segundo variáveis selecionadas da PIA/IBGE – 2009

	UNIDADES LOCAIS	% UL	PO EM 31/12	% PO	TOTAL DE RLV (MIL REAIS)	% RLV	VTI (MIL REAIS)	% VTI	% VTI ACUM.
São Paulo	332	42,2%	49.524	52,7%	22.224.830	67,6%	12.963.167	70,0%	70,0%
Rio de Janeiro	108	13,7%	9.925	10,6%	5.378.800	16,4%	2.529.826	13,7%	83,6%
Minas Gerais	79	10,0%	8.452	9,0%	1.318.797	4,0%	953.348	5,1%	88,8%
Goiás	49	6,2%	8.747	9,3%	1.297.471	3,9%	728.105	3,9%	92,7%
Paraná	47	6,0%	4.437	4,7%	659.380	2,0%	362.038	2,0%	94,7%
Rio Grande do Sul	54	6,9%	2.563	2,7%	642.243	2,0%	261.463	1,4%	96,1%
Ceará	16	2,0%	2.893	3,1%	263.909	0,8%	226.836	1,2%	97,3%
Santa Catarina	23	2,9%	3.249	3,5%	489.797	1,5%	210.095	1,1%	98,4%
Distrito Federal	8	1,0%	1.014	1,1%	215.573	0,7%	158.435	0,9%	99,3%
Pernambuco	27	3,4%	1.453	1,5%	121.314	0,4%	47.144	0,3%	99,5%
Amazonas	3	0,4%	101	0,1%	31.605	0,1%	25.981	0,1%	99,7%
Bahia	10	1,3%	522	0,6%	41.655	0,1%	20.336	0,1%	99,8%
Piauí	6	0,8%	387	0,4%	28.645	0,1%	13.417	0,1%	99,9%
Mato Grosso do Sul	3	0,4%	120	0,1%	8.315	0,0%	4.501	0,0%	99,9%
Pará	5	0,6%	59	0,1%	1.435	0,0%	941	0,0%	99,9%
Brasil	787		93.920		32.859.088		18.526.798		

PO – Pessoal Ocupado; RLV – Receita Líquida de Vendas; UL – Unidades Locais; VTI – Valor da Transformação Industrial.

Fonte: PIA/IBGE, 2012b. Elaboração própria a partir dos dados obtidos na fonte.

Em 2010, o mercado farmacêutico nacional ocupava a oitava posição no *ranking* internacional de vendas globais da indústria farmacêutica e contava com um faturamento da ordem de R$ 36,2 bilhões. Apesar do claro predomínio das grandes empresas multinacionais no mercado nacional, em diferentes segmentos e classes terapêuticas, verificou-se um aumento considerável na participação de empresas nacionais no mercado ao longo da década de 2000. Assim, estima-se que a participação das empresas de capital nacional no total do mercado farmacêutico brasileiro tenha aumentado de 32,5% para mais de 50% entre 2003 e 2010. Em 2010, quatro laboratórios farmacêuticos nacionais – Aché, EMS, Eurofarma e Hypermarcas – figuravam entre as dez maiores empresas do setor no país, enquanto que no passado essa presença se limitava a uma ou duas empresas (Vargas *et al*., 2010; Reis, Landin & Pieroni, 2011).

A Tabela 15 apresenta a evolução das vendas nominais em reais, em dólares e em unidades vendidas da indústria farmacêutica no Brasil entre 2003 e 2011.

Tabela 15 – Mercado farmacêutico, vendas nominais em R$, US$ e unidades. Brasil – 2003-2011

ANO	VENDAS EM R$*	VENDAS EM US$*	VENDAS EM UNIDADES	VARIAÇÃO %
2003	14.780.035.430	4.852.551.683	1.219.059.330	–
2004	17.254.159.949	5.903.242.169	1.332.962.885	9,34%
2005	19.227.311.353	7.953.595.364	1.374.337.043	3,10%
2006	21.452.327.098	9.868.158.578	1.436.958.119	4,56%
2007	23.583.331.115	12.179.582.492	1.517.566.838	5,61%
2008	26.398.308.322	14.648.704.823	1.632.054.560	7,54%
2009	30.172.360.392	15.406.961.454	1.767.001.730	8,27%
2010	36.230.906.182	20.630.804.119	2.070.444.076	17,17%
2011**	39.958.727.794	24.135.225.464	2.233.587.384	7,88%

* Preços fábrica (sem desconto com impostos inclusos).

** 12 meses móveis até novembro de 2011.

Fonte: Sindusfarma, 2012.

Na franja do mercado, situam-se ainda os laboratórios farmacêuticos oficiais e as pequenas empresas de base biotecnológica, formadas a partir de *spin-offs* acadêmicos. Não obstante, esses dois grupos de agentes têm capacidade competitiva limitada, seja pela dependência de mercado, seja por práticas gerenciais pouco adequadas ao padrão de competição setorial.

No caso dos laboratórios públicos, destacam-se instituições como a Fundação para o Remédio Popular (Furp) e o Instituto Butantan, em São Paulo, e Bio-Manguinhos e Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no Rio de Janeiro, que estão

entre os maiores produtores públicos no país e integram a rede pública de produção de medicamentos. O país conta hoje com uma rede de 21 laboratórios públicos espalhados por todo o território nacional, reunidos na Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (Alfob). Desse total, 16 estão em pleno funcionamento. O mais novo laboratório é a Bahiafarma, que foi reativada em 2011 pelo governo do estado da Bahia com auxílio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS). Além de sua ampla abrangência nacional, essa rede de laboratórios oficiais responde hoje por cerca de 3% do valor da produção nacional de medicamentos e por cerca de 10% do volume total produzido (Bastos, 2005). No caso da produção de vacinas, os laboratórios oficiais respondem por aproximadamente 80% da demanda doméstica. Os laboratórios oficiais desempenham papel destacado na Política Nacional de Saúde (PNS), seja na produção de medicamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS), no suporte à regulação ou no processo de capacitação tecnológica.

O aumento da participação de laboratórios nacionais no mercado farmacêutico brasileiro esteve particularmente associado à consolidação do segmento de medicamentos genéricos no país.[8] Os medicamentos genéricos respondem por 20,6% das vendas, em unidades, no mercado farmacêutico brasileiro, percentual ligeiramente inferior ao verificado em países como Reino Unido, Canadá e Coreia do Sul, onde o mercado de medicamentos genéricos já se encontra consolidado (IMS Health, 2011).

De acordo com informações da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Progenéricos, há mais de dez anos presente no mercado brasileiro, a indústria de genéricos já investiu cerca de US$ 170 milhões na construção e modernização de plantas industriais e tem atraído investimentos dos grandes laboratórios multinacionais em função do dinamismo do mercado brasileiro. No primeiro trimestre de 2011 já havia mais de 3.100 medicamentos genéricos registrados no país para o tratamento de várias doenças graves como diabetes, glaucoma, hipertensão, câncer de mama, mal de Parkinson e Aids.

A trajetória recente de aumento da participação de empresas farmacêuticas brasileiras no mercado nacional, por sua vez, tem sido acompanhada por intenso movimento de fusões e aquisições. Tal movimento reflete tanto uma estratégia de consolidação patrimonial de empresas nacionais, estimulada pelo aumento das pressões competitivas no mercado de genéricos, como um realinhamento das estra-

---

[8] Em 1999, a Lei 9.787 instituiu o medicamento genérico no país, de acordo com as normas internacionais adotadas por países da União Europeia, EUA, Canadá, além da Organização Mundial da Saúde (OMS). Essa lei foi regulamentada pela Resolução 391, do mesmo ano, e apresentava todos os critérios sobre produção, ensaios de bioequivalência, de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos. Em janeiro de 2001, foi publicada a Resolução 10, em substituição à Resolução 391. O objetivo foi dar maior agilidade ao processo de registro de medicamentos genéricos e melhorar o fluxo das análises. A norma agregou informações, revisou pontos da resolução original e preencheu lacunas, como a regularização do registro de genéricos importados (Anvisa, 2008).

tégias corporativas por parte dos grandes laboratórios multinacionais com vista a se beneficiar das oportunidades potenciais nos mercados emergentes.[9]

O Quadro 2 relaciona as aquisições recentes da indústria farmacêutica no Brasil. O laboratório Aché, por exemplo, ao adquirir a Biosintética em 2005 tornou-se líder do mercado. No mesmo ano, a Biolab comprou 80% da Sintefina, uma empresa farmoquímica nacional, e o Libbs adquiriu as operações da australiana Mayne, importante fabricante de medicamentos oncológicos (*Valor Econômico*, 2007). Esse movimento de fusões e aquisições foi particularmente intenso em 2009. A Pfizer, por exemplo, chegou a iniciar as negociações com a Neo Química, que acabou sendo adquirida por R$ 1,3 bilhão pela Hypermarcas. O laboratório Medley, uma das principais empresas nacionais do setor, foi adquirido por R$ 1,5 bilhão pela Sanofi-Aventis, que, com a aquisição, reforçou sua posição no segmento de genéricos no país. A previsão é de que os investimentos em fusões e aquisições por parte das multinacionais farmacêuticas se ampliem consideravelmente nos próximos anos. Dentre as empresas que anunciaram investimentos em aquisições no mercado brasileiro é possível mencionar a Zambon do Brasil, de capital italiano, que prevê um investimento de € 100 milhões destinados à aquisição de laboratório de médio porte; a Ferring Farmacêutica, de capital suíço, que prevê investir entre US$ 50 e 100 milhões em aquisições, ou a dinamarquesa Nycomed, que também planeja reforçar sua posição no mercado brasileiro (*Valor Econômico*, 2010b).

Quadro 2 – Aquisições realizadas na indústria farmacêutica. Brasil – 2005-2010

ANO	ADQUIRENTE	ADQUIRIDA
2005	Aché	Astamedica Biosintética
2005	Biolab	Dalmatia Sintefina
2005	Libbs	Mayne Pharma do Brasil
2006	AstraZeneca	Cambridge Antibody Technology
2006	Bayer	Schering
2009	Sanofi-Aventis	Medley
2009	Hypermarcas	Neoquímica
2010	Pfizer	Teuto (aquisição de 40%)
2010	Eurofarma	Segmenta

Fonte: atualizado a partir de Barbosa, Mendes & Sennes, 2007.

[9] Em âmbito mundial, conforme destacado na seção anterior, o aumento das pressões competitivas no segmento de medicamentos genéricos também tem levado à intensificação do número de fusões e aquisições entre as empresas que atuam neste segmento. Tal movimento de consolidação tem origem, em grande parte, na necessidade de ganhos de escala que vem sendo imposta pelas crescentes pressões competitivas no mercado de medicamentos genéricos.

Destaca-se, portanto, uma mudança estrutural no contexto nacional em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados, a qual tem resultado em aumento da participação de empresas nacionais no mercado. Em seu conjunto, entretanto, as empresas nacionais ainda apresentam porte reduzido, em comparação com os conglomerados multinacionais, e inserção ainda modesta em nichos de produtos de maior valor agregado, particularmente no caso de produtos e processos que envolvem a rota biotecnológica.

Balança Comercial

Um dos principais reflexos da fragilidade da base produtiva em saúde no âmbito da indústria de base química e biotecnológica no Brasil foi o crescimento acelerado, ao longo da última década, do déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos. Apesar do dinamismo recente do mercado farmacêutico brasileiro, verificou-se expansão acelerada das importações de fármacos e medicamentos na última década, a qual resultou em uma situação de desequilíbrio estrutural da balança comercial da indústria de base química e biotecnológica, particularmente nos segmentos mais intensivos em conhecimento da indústria farmacêutica.

Esse déficit estrutural na balança comercial de fármacos e medicamentos reflete o próprio contexto histórico de desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil.[10] Conforme destacado por Gadelha (1990), a instalação no país de subsidiárias das grandes empresas do setor no fim da década de 1950 resultou da adequação do espaço econômico nacional à lógica e dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. Porém, a exemplo do que ocorreu em outros setores da indústria nacional, essa adequação ocorreu de forma truncada e parcial, na medida em que não envolveu a interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude quer da inexistência de fatores endógenos como, por exemplo, política industrial setorial e/ou estratégias ativas de empresas nacionais, quer das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas na produção de medicamentos, mas não

---

[10] A conformação histórica da indústria farmacêutica no Brasil tem sido abordada em diversos trabalhos recentes (Queiroz & Gonzáles, 2001; Gadelha *et al.*, 2007; Bastos, 2005; Capanema, 2006, entre outros). Para o escopo deste trabalho, destacam-se as características vigentes até o final do século passado, que envolvem alto dinamismo da produção de medicamentos finais, domínio do mercado pelas empresas líderes do oligopólio mundial e realização restrita das atividades de maior densidade tecnológica, com destaque para a reduzida participação na oferta da produção de ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs ou fármacos) e pela quase desprezível realização de atividades de P&D, com exceção das realizadas no âmbito dos produtores públicos mais capacitados em biotecnologia – a Fiocruz e o Butantan – no campo das vacinas e reagentes para diagnóstico e de algumas iniciativas privadas para a produção de farmoquímicos que foram abortadas pelas políticas liberais dos anos 90, relacionadas sobretudo ao comércio exterior e à adoção da legislação de propriedade intelectual em 1996, sem que fossem aproveitadas as flexibilidades previstas pelo Trips para os períodos de transição.

ocorreu, salvo raras exceções, um processo de integração para a área de fármacos e muito menos para atividades de P&D.

Na década de 1970 o Brasil já era o principal mercado latino-americano e o sétimo mercado mundial em um contexto no qual a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, porém com elevada dependência da importação de insumos farmacêuticos (fármacos e intermediários de síntese). A participação de empresas estrangeiras no mercado nacional nesse período situava-se em torno de 77% (Gadelha, 1990).

Na década de 1980, em que pese a manutenção do quadro geral da indústria farmacêutica, e mesmo a ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional, que sobe para 85%, verificou-se o surgimento de algumas iniciativas locais voltadas para o aumento da produção local de fármacos: política de compras do Ministério da Saúde (MS), mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações, e a própria Lei de Patentes vigente, que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Como exemplos destacados desse tipo de iniciativa citam-se a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), empresa de desenvolvimento de síntese química de fármacos, e a Biobrás, na produção de insulina (Gadelha *et al.*, 2007).

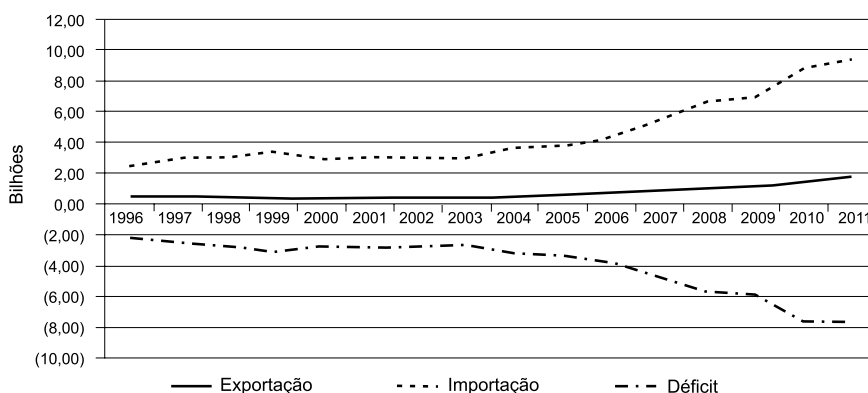
O processo de liberalização comercial, abertura econômica e desregulamentação de mercados na década de 90 do último século levou aquelas iniciativas voltadas para mudanças estruturais da indústria a serem abortadas. Em um cenário de abertura comercial e valorização cambial, a indústria farmacêutica brasileira tornou-se fortemente dependente de importações, privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmacêuticas foram desativadas e optou-se pela importação da matriz ou de outras subsidiárias.

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, revelou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local nos segmentos de maior densidade tecnológica. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associada ao intenso processo de conglomeração industrial ao longo da década de 90. Assim, a confluência de um mercado interno que não gerava maiores incentivos à produção local com o processo de reestruturação global da indústria acarretou uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (Gadelha, 2002). Nesse aspecto, não obstante o fato de a indústria farmacêutica nacional responder por cerca de 80% dos medicamentos consumidos no mercado doméstico nesse período, cerca de 82% dos insumos farmacêuticos utilizados na fabricação desses medicamentos já eram importados. A incapacidade do segmento farmoquímico nacional de atender a uma demanda crescente dos fabricantes de medicamentos acarretou um aumento explosivo na importação de fármacos a partir de 2004.

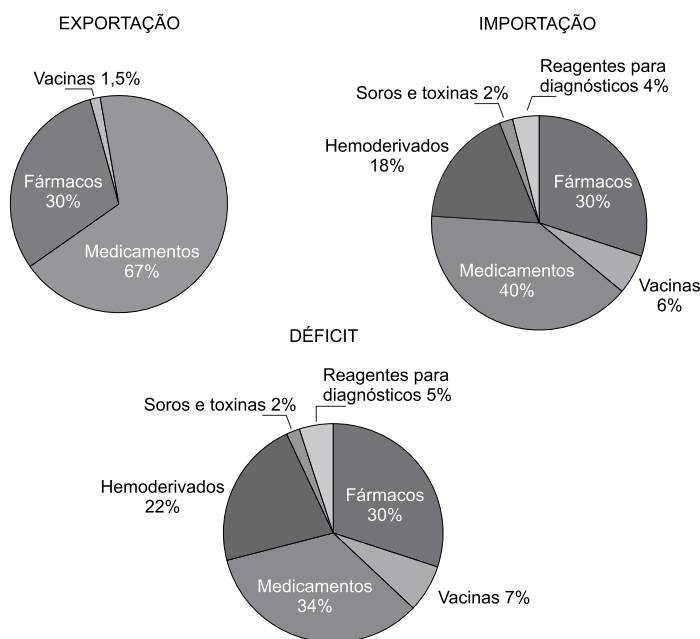
É importante ressaltar que esse processo não se deu de forma diretamente associada a uma ampliação do hiato tecnológico, uma vez que 83% dos fármacos

importados têm patentes anteriores ao ano de 1977 e 47% as têm desde antes de 1962, não se tratando, portanto, de uma questão associada unicamente ao horizonte das competências tecnológicas das empresas locais. Na área de medicamentos, há uma parcela expressiva dos itens importados que também é tradicional, não incidindo, para esses produtos, barreiras ligadas à propriedade intelectual (Magalhães *et al.*, 2002; Gadelha *et al.* 2007). Assim, apesar do dinamismo do mercado farmacêutico brasileiro, o processo de liberalização comercial aliado aos importantes gargalos associados ao desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica nacional resultou em um considerável desequilíbrio estrutural da balança comercial relativa aos principais segmentos da indústria farmacêutica.

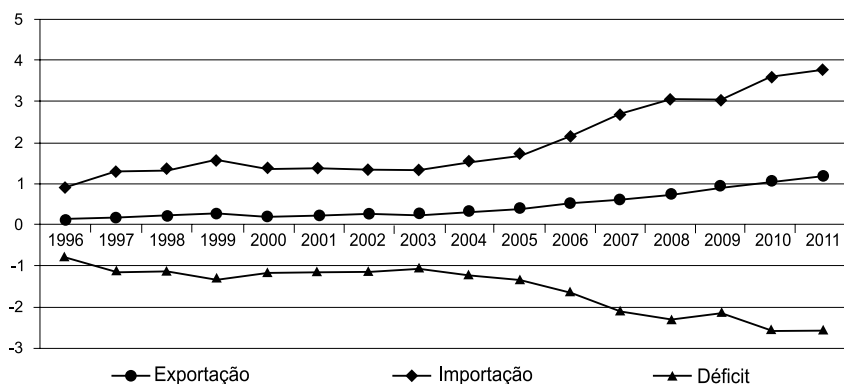
A evolução do déficit na balança comercial para o conjunto de segmentos da indústria de base química e biotecnológica em saúde entre 1996 e 2011 é apresentada no Gráfico 10, no qual se pode observar também que entre 1996 e 2003 o déficit comercial se manteve em um patamar entre US$ 2 e 3 bilhões. A partir de 2004, entretanto, verifica-se uma expansão significativa do déficit, ocasionada pelo aumento explosivo das importações. Assim, em um período de sete anos, entre 1996 e 2003, as importações apresentaram um crescimento acumulado de cerca de 20%, passando de US$ 2.52 bilhões em 1996 para cerca de US$ 3 bilhões em 2003. Por sua vez, no decorrer dos sete anos seguintes, entre 2004 e 2011, esse crescimento foi de 156,6%, resultando em um aumento das importações para um patamar de US$ 9.41 bilhões. Nesse último período (2004-2011), as exportações também apresentaram uma taxa de crescimento acumulado expressivo (228%), passando de US$ 540 milhões em 2004 para US$ 1.78 bilhão em 2011, porém se mantiveram em um patamar significativamente menor do que as importações, o que evidencia uma clara assimetria no padrão de inserção internacional do país no âmbito do comércio exterior.

Gráfico 10 – Balança comercial da indústria de base química e biotecnológica em saúde. Brasil – 1996-2011

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, com base em dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

A análise do déficit comercial consolidado para os diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica no complexo industrial da saúde, em 2011, revela que cerca de dois terços desse déficit (63%) encontram-se relacionados às importações de fármacos e medicamentos. Assim, nesse mesmo período, do déficit total de US$ 7.64, 34% ou US$ 2.6 bilhões foram decorrentes do déficit da importação de medicamentos; 30% ou US$ 2.3 bilhões da importação de fármacos (insumos farmacêuticos); 22% ou US$ 1.7 bilhão da importação de hemoderivados; 7% ou US$ 500 milhões decorrentes da importação de vacinas, e os restantes 7% oriundos da importação de soros e reagentes para diagnóstico. A participação relativa de cada segmento no déficit total é apresentada nos Gráficos 11.

Gráficos 11 – Balança comercial nos segmentos de base química e biotecnológica do CEIS. Brasil – 2011

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, a partir dos dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

No caso da balança comercial consolidada de medicamentos, de acordo com dados coletados pelo Grupo de Estudos do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GIS/Ensp/Fiocruz) a partir da base do Alice Web/MDIC, entre 1996 e 2003 o déficit comercial de medicamentos se manteve em um patamar de US$ 1.1 bilhão, conforme demonstra o Gráfico 12. Entretanto, em 2004 esse déficit experimentou crescimento de 15% em relação ao ano anterior, mantendo crescimento médio de 12% ao ano, o que provocou seu aumento explosivo. Como resultado, no ano de 2011 o déficit atinge um montante de US$ 2.56 bilhões.

Gráfico 12 – Balança comercial consolidada de medicamentos. Brasil – 1996-2011 (em US$ bilhões FOB*)

* *Free on Board* (mercadorias a preço de embarque, exclui o pagamento de fretes, seguros, impostos e taxas de embarque).

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

No tocante às importações de medicamentos, o Brasil é fortemente dependente dos EUA e da UE, cujas empresas definem suas estratégias globais de dispersão geográfica da produção mediante o lançamento de novos produtos desenvolvidos, basicamente, a partir de suas bases em seus países de origem e, crescentemente, de economias emergentes, como é o caso da China e da Índia. Do lado das exportações, destaca-se a forte inserção das exportações brasileiras de medicamentos em países da América Latina. Nesse caso, ressalta-se, novamente, a estratégia das multinacionais que vêm utilizando o Brasil como plataforma de exportação de seus produtos para os países da região (Gadelha *et al.*, 2007; Vargas *et al.*, 2010).

A Tabela 16 apresenta a composição do déficit na balança comercial de medicamentos em 2009 e 2010, tendo em vista a participação dos principais países ou blocos de origem dessas importações. Conforme se pode observar na tabela, em 2010 as importações provenientes da UE e EUA responderam conjuntamente por 82% do déficit total na balança comercial de medicamentos, ao passo que em 2009 essa participação era de aproximadamente 80%. Nesse mesmo período, a Índia respondeu por cerca de 4% do déficit e o Japão por menos de 3% desse total.

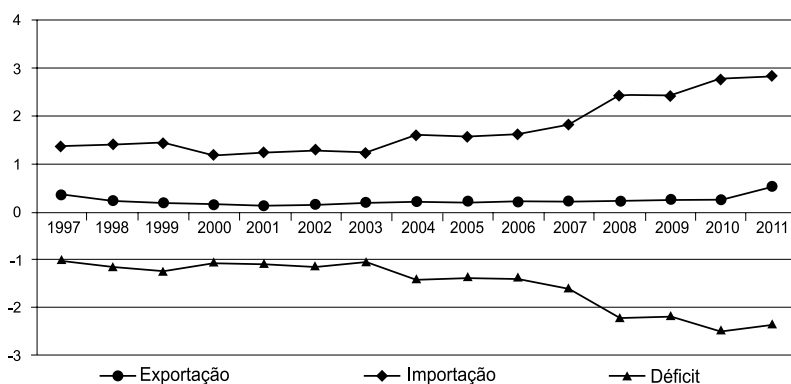
Se as importações de medicamentos se mostram fortemente concentradas em poucos blocos e países, as exportações apresentaram maior amplitude em termos de países de destino, apesar da participação expressiva da UE. Adicionalmente, destaca-se a importância do Mercado Comum do Sul (Mercosul) como destino de quase 15% das exportações brasileiras de medicamentos e com reduzida participação nas importações totais (aproximadamente 3%).

Tabela 16 – Balança comercial de medicamentos. Participação por blocos – 2009 e 2010

PAÍS/BLOCO	2010			2009		
	EXPORTAÇÃO	IMPORTAÇÃO	DÉFICIT	EXPORTAÇÃO	IMPORTAÇÃO	DÉFICIT
União Europeia	29,58%	50,40%	59,67%	24,42%	45,74%	55,16%
Estados Unidos	5,57%	17,02%	22,12%	5,01%	18,45%	24,39%
Resto do mundo	46,63%	24,03%	13,97%	53,05%	27,09%	15,62%
Índia	0,96%	3,58%	4,74%	0,20%	3,33%	4,71%
Japão	0,03%	0,92%	1,32%	0,09%	1,19%	1,67%
China	2,82%	0,86%	-0,01%	0,76%	0,88%	0,94%
Mercosul	14,40%	3,18%	-1,82%	16,48%	3,32%	-2,50%

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012). Valores em US$ bilhões atualizados pelo IPC-EUA.

A evolução da balança comercial de insumos farmacêuticos no período 1996-2011 indica a mesma tendência de crescimento das importações verificada a partir de 2004 no caso dos medicamentos. O aumento explosivo na importação de fármacos a partir de 2004 esteve particularmente associado à incapacidade das empresas nacionais do segmento farmoquímico para atenderem à demanda crescente dos fabricantes de medicamentos em um contexto de crescimento do mercado farmacêutico brasileiro induzido pela regulamentação dos medicamentos genéricos no país. Assim, entre 2004 e 2011 as importações de insumos farmacêuticos aumentaram de um patamar de US$ 1.6 bilhão para US$ 2.8 bilhões, o que representou um crescimento de 77% em termos reais no período ou uma taxa de crescimento médio anual de 8,6% (Gráfico 13).

Gráfico 13 – Balança comercial consolidada de fármacos. Brasil – 1996-2011 (US$ bilhões FOB*)

* *Free on Board* (mercadorias a preço de embarque, exclui o pagamento de fretes, seguros, impostos e taxas de embarque).
Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

Em termos da distribuição geográfica das importações de fármacos, destaca-se, além da participação expressiva da UE, a presença da China e da Índia entre os maiores mercados de origem das importações. Em 2010, a UE respondeu por 53% das importações e por 56% do déficit, enquanto China e Índia foram responsáveis por, respectivamente, 23% e 9% das importações e por 25% e 10% do déficit total com a importação de fármacos. Conjuntamente, esses três blocos responderam por mais de 90% das importações brasileiras neste segmento do complexo produtivo da saúde, conforme ilustrado na Tabela 17.

Tabela 17 – Balança comercial de fármacos, 2009 e 2010, participação por blocos

PAÍS/BLOCO	2010			2009		
	EXPORTAÇÃO	IMPORTAÇÃO	DÉFICIT	EXPORTAÇÃO	IMPORTAÇÃO	DÉFICIT
União Europeia	20%	53%	57%	32,80%	54%	56%
China	0%	23%	25%	0,24%	20%	22%
Índia	1%	9%	10%	0,36%	9%	11%
Japão	16%	5%	4%	13,65%	9%	8%
Estados unidos	32%	6%	4%	14,92%	4%	3%
Resto do mundo	22%	3%	2%	31,04%	4%	1%
Rússia	0%	0%	0%	6,60%	0%	-1%
Mercosul	9%	0%	-1%	0,39%	0%	0%

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012). Valores em US$ bilhões atualizados pelo IPC-EUA.

Finalmente, cabe destacar que um dos fatores que mais têm contribuído para o aumento exponencial do déficit na balança de medicamentos e fármacos está associado à importação de produtos de base biotecnológica. Entre 2005 e 2010 as importações de produtos biológicos cresceram, em média, 37% ao ano. Da mesma forma, oito entre os dez principais medicamentos com maior valor de importação são produzidos por rota biotecnológica (Reis, Landin & Pieroni, 2011). O peso elevado dos produtos de base biotecnológica no déficit da balança comercial da saúde fica ainda mais evidente quando se analisa a importação de vacinas e hemoderivados. No segmento de vacinas, dentre os cinco principais componentes do déficit destacam-se vacinas gênicas de terceira geração que responderam conjuntamente por cerca de 38% do déficit na balança comercial do segmento em 2011. No caso dos hemoderivados, chama a atenção o valor expressivo relativo à importação de anticorpos monoclonais, produtos biológicos de segunda geração, tanto por seu peso elevado no déficit comercial de hemoderivados (cerca de 37%) como por seu elevado valor unitário (cerca de US$ 16 mil/Kg). A análise

sobre as especificidades que marcam o atual estágio de desenvolvimento tecnológico desses segmentos no âmbito do CEIS será retomada a seguir.

Base Produtiva: gargalo na produção de IFAs

Na medida em que os dados agregados da balança comercial são analisados em conjunto com os dados da estrutura industrial da indústria farmacêutica, obtém-se um quadro mais claro da atual fragilidade da base produtiva em saúde. A análise dos diferentes elos da cadeia produtiva do Subsistema de Base Química e Biotecnológica demonstra a elevada disparidade entre a capacidade produtiva e o dinamismo da produção de medicamentos finais e a produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), que representa um importante gargalo na cadeia produtiva da indústria de base química e biotecnológica.

Mais de 80% da demanda nacional de IFAs por produção nacional de medicamentos é suprida pela importação oriunda da Europa, da China e da Índia. Um número reduzido de laboratórios farmacêuticos nacionais optou pela verticalização da produção de alguns insumos estratégicos, o que, entretanto, não constitui uma tendência geral entre as empresas do setor farmacêutico.

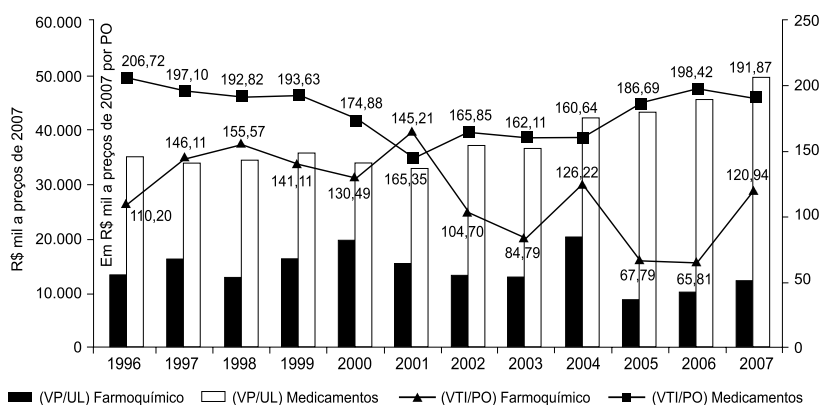
O segmento farmoquímico é constituído por um universo reduzido de empresas (estima-se que existam cerca de vinte empresas farmoquímicas atuando no Brasil atualmente) que operam sem economias de escala e, muitas vezes, não contam com certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPFs) exigida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tais limitações restringem a capacidade dessas empresas de competir com produtores indianos e chineses que operam em maior escala e com menores custos.

Assim, pode-se dizer que o processo de mudança estrutural que é percebido no âmbito do segmento de empresas farmacêuticas não encontra correspondência na produção de fármacos (IFAs). Não obstante, a produção nacional de IFAs representa um componente estratégico no desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica e na própria busca de soberania na área da saúde.

No Gráfico 14 procura-se ilustrar o gargalo na base produtiva mediante a comparação entre a evolução do tamanho médio (medido pela relação entre o valor da produção e o número de unidades locais) e a da produtividade física (medida pela relação entre o valor da transformação industrial e o pessoal ocupado) para os segmentos farmoquímicos e de medicamentos no período entre 1996 e 2007. A análise desses indicadores demonstra elevada disparidade entre a escala média de produção em ambos os segmentos.[11] Dessa forma, verifica-se que o hiato entre a escala de

[11] Em 2007, o valor médio da produção anual no segmento farmoquímico era de aproximadamente R$ 12 milhões, ao passo que no segmento de medicamentos esse valor era de cerca de R$ 45 milhões.

produção do segmento de medicamentos e a de insumos farmoquímicos ampliou-se consideravelmente ao longo da última década. Em 2009, o valor médio da produção anual nas empresas do segmento farmoquímico era de aproximadamente R$ 10 milhões, ao passo que no segmento farmacêutico (preparações médicas e medicamentos para uso humano e veterinário) esse valor era de R$ 58 milhões, ou seja, mais de cinco vezes maior do que naquele segmento.

Gráfico 14 – Relação entre Valor Bruto da Produção (VP) e número de Unidades Locais (UL) e entre o Valor da Transformação Industrial (VTI) e a População Ocupada (PO) no segmento farmoquímico e de medicamentos. Brasil – 1996-2007

Fonte: elaboração própria a partir dos dados da PIA/IBGE, 2012b.

O gráfico apresenta também a evolução dos níveis de produtividade no segmento de medicamentos e de insumos farmoquímicos, no período 1996-2007, medida em termos da relação entre o Valor da Transformação Industrial (VTI) e o pessoal ocupado.[12] A produtividade no segmento de medicamentos é consideravelmente maior do que a do segmento farmoquímico ao longo de quase todo o período considerado. Cabe observar o comportamento antagônico nos níveis de produtividade desses dois segmentos entre 1996 e 2001. Nesse período, enquanto a produtividade física no segmento farmoquímico aumentou em cerca de 30%, no segmento de medicamentos ocorreu uma queda nos níveis de produtividade nesse mesmo percentual. Assim, em 2001 a produtividade física do segmento farmoquímico superava aquela do segmento de medicamentos. No caso do segmento de medicamentos a redução no nível de produtividade esteve associada à combinação de forte expansão do pessoal ocupado e queda no valor bruto da produção industrial em termos absolutos. Entretanto, após 2001 verifica-se recuperação na produtividade da produção de medicamentos, impulsionada, possivelmente, pelo

[12] A fim de permitir a comparação ao longo do período analisado, considerou-se o valor de transformação industrial a preços constantes de 2007.

crescimento significativo nas vendas de medicamentos genéricos nesse período. Ao mesmo tempo que ocorre queda acentuada nos níveis de produtividade no segmento farmoquímico, verifica-se recuperação na produtividade das atividades de fabricação de medicamentos entre 2001 e 2007.

Esforço Inovativo

Em termos da capacitação para inovação, a comparação com os padrões internacionais de esforço inovativo da indústria farmacêutica revela que a maior parte dos laboratórios nacionais não tem porte nem recursos em escala suficiente para atuar na ponta do desenvolvimento científico e tecnológico. A Pfizer, uma das maiores empresas farmacêuticas em âmbito mundial, conta com um faturamento de quase US$ 60 bilhões e investe em P&D o equivalente a cerca de 16% do faturamento. Já o faturamento dos maiores laboratórios nacionais situava-se, em 2010, na casa dos R$ 2 bilhões enquanto que o investimento total do setor farmacêutico em P&D interno no Brasil foi, de acordo com dados da Pesquisa de Inovação Tecnológica (Pintec/IBGE), da ordem de R$ 430 milhões em 2008, o que reflete um percentual de dispêndio em P&D em relação ao faturamento de menos de 2%. Cabe ressaltar, entretanto, que as informações referentes ao esforço inovativo no setor farmacêutico no Brasil contemplam os dispêndios efetuados tanto por laboratórios nacionais como pelas filiais de empresas farmacêuticas multinacionais que atuam no país. Nesse sentido, as limitações no tocante ao esforço inovativo do setor farmacêutico brasileiro não se restrigem à baixa propensão ao investimento em P&D por parte de empresas nacionais, mas também refletem o fato de que as empresas farmacêuticas multinacionais destinam a atividades de P&D no país reduzida parcela de recursos.

Da mesma forma, conforme autores como Albuquerque e Cassiolato (2000) e Gadelha e Maldonado (2008), percebe-se um claro descolamento entre o suporte à atividade científica em saúde no Brasil – que segue um padrão internacional – e os resultados em termos da taxa de inovação no setor, que ainda é muito baixa.

Apesar desse hiato na escala de vendas e P&D, a análise do perfil atual de esforço inovativo por parte dos laboratórios farmacêuticos nacionais revela que a busca de inovações incrementais, associadas em particular ao desenvolvimento de medicamentos genéricos, já vem sendo acompanhada de estratégias mais ambiciosas de desenvolvimento de medicamentos e fármacos por rotas biotecnológicas e pela exploração de oportunidades advindas da biodiversidade. O esforço de P&D interno é complementado com a apropriação extramuros de conhecimento científico e tecnológico, abrangendo os mais diversos formatos organizacionais, desde cooperação com universidades e institutos tecnológicos, acordos de cooperação com fornecedores, licenciamento de tecnologias, patenteamento no Brasil e no exterior, até a constituição de sociedade de P&D. Tal fato reforça a necessidade de se ampliar e consolidar a infraestutura de P&D em saúde no país a fim de propiciar condições favoráveis ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos inovadores.

A avaliação das novas estratégias inovativas que têm sido adotadas por empresas farmacêuticas nacionais revela, portanto, mudanças qualitativas importantes no perfil de atuação produtiva e comercial que podem contribuir para o processo de consolidação do setor no país. A mudança gradativa no padrão do esforço inovativo das empresas farmacêuticas no Brasil se reflete, em parte, na análise da estrutura de dispêndio em atividades inovativas do setor farmacêutico com base nos dados da Pintec/IBGE.

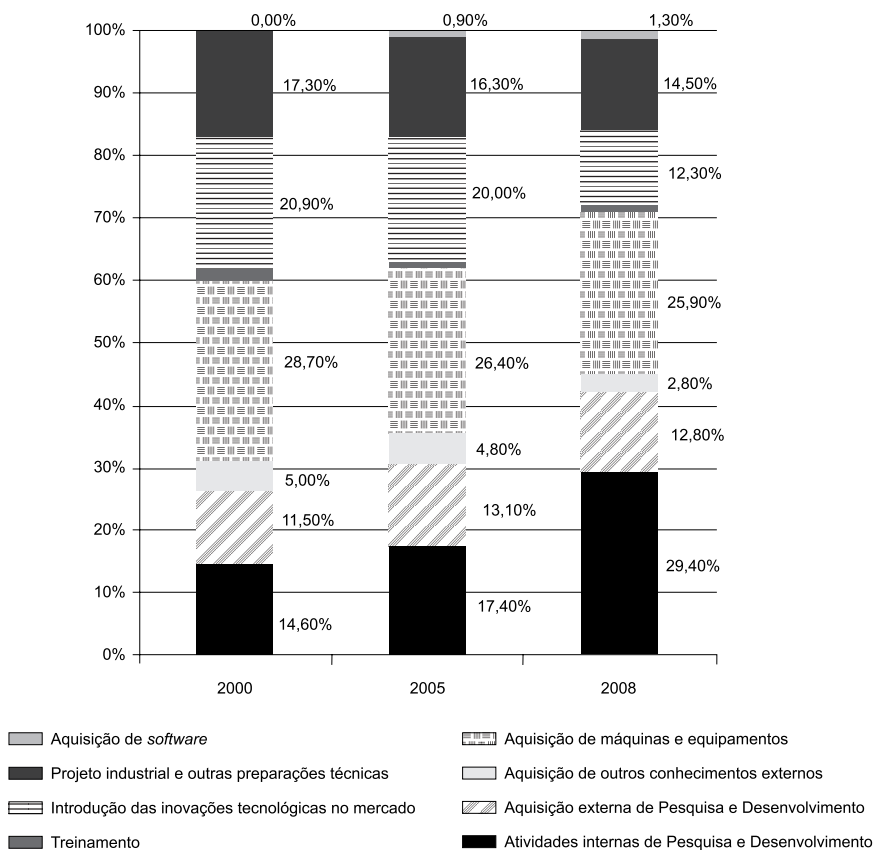
Por um lado, entre 2000 e 2005 o aumento na taxa de inovação do setor farmacêutico foi acompanhado por uma redução no investimento em atividades inovativas como percentual da RLV do setor. Em 2000, as empresas inovadoras do setor farmacêutico brasileiro investiram 5,67% da sua RLV em atividades inovativas. Em 2003, esse percentual se reduziu a menos de 4% e em 2008 voltou a crescer, chegando a 4,89%. À medida que se focaliza o investimento em atividades de P&D, tanto internas como externas às empresas, percebe-se uma participação ainda modesta dos gastos das empresas. Em 2000, o dispêndio total em atividades de P&D das empresas inovadoras do setor totalizou cerca de R$ 200 milhões, ou 1,48% da RLV das empresas do setor. Em 2008, esse dispêndio mais do que triplicou, chegando a quase R$ 620 milhões, ou 2,06% da RLV.

Por outro lado, em termos da evolução nos gastos internos em P&D, em 2005 esse tipo de dispêndio representava apenas 0,72% do total das receitas de vendas, enquanto que em 2008 esse percentual aumentou para 1,44%. Juntas, as atividades internas e externas de P&D representaram cerca de 2% da receita de vendas em 2008, o equivalente a cerca de R$ 1,5 bilhão.

Da mesma forma, percebe-se entre 2005 e 2008 um aumento na participação relativa dos gastos internos e externos em P&D no total do dispêndio em inovação, que passa de 30,5% em 2005 para 42,2% em 2008. Tal aumento ocorreu em detrimento dos gastos com máquinas e equipamentos e dos gastos com introdução de inovações no mercado, que tiveram sua participação relativa reduzida, respectivamente, para 25,9% e 12,3% em 2008. Assim, embora o dispêndio em atividades inovativas por parte da indústria farmacêutica no Brasil ainda esteja muito aquém do padrão internacional do setor (as empresas farmacêuticas globais investem em média 15% das vendas em atividades de P&D), os dados da Pintec/IBGE evidenciam significativa melhora no esforço inovativo do setor, tanto quantitativa (montante investido) quanto em qualitativa (estrutura do dispêndio) (Gráfico 15).

Além da caracterização geral da indústria de farmacêutica como espaço competitivo que condiciona a dinâmica do Subsistema de Base Química e Biotecnológica, é importante destacar algumas das particularidades dos demais segmentos, como os de produção de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico. Apesar de apresentarem, por vezes, peculiaridades, observa-se nesses segmentos uma clara convergência tecnológica, econômica e competitiva, em que as empresas farmacêu-

ticas líderes invadem os demais segmentos de base química e biotecnológica e os submetem às suas estratégias de inovação. Isso leva alguns autores a afirmar, como nos casos das vacinas (Temporão, 2002; Gadelha, 2002), que os distintos segmentos se tornam espaços de mercado no interior de um oligopólio diferenciado, cuja concorrência se expressa em grupos particulares de produtos (classes terapêuticas, segmentos biotecnológicos etc.).

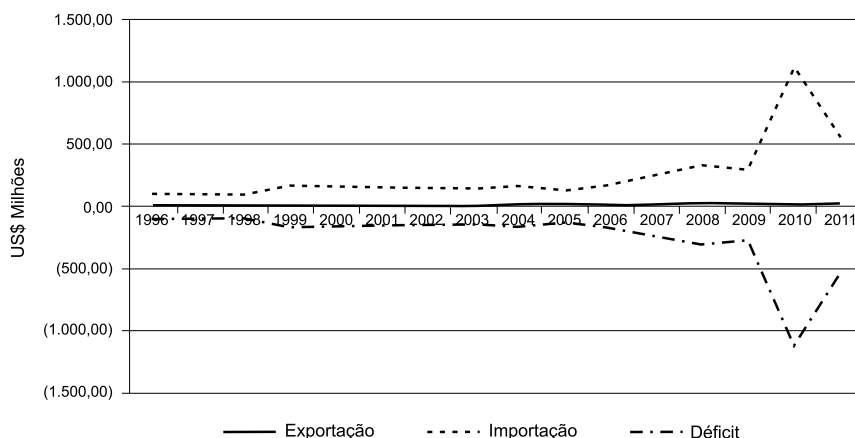
Gráfico 15 – Estrutura do dispêndio em atividades inovativas no setor farmacêutico. Brasil – 2000, 2003 e 2008 (em % do dispêndio total)

Fonte: elaboração própria a partir de dados da Pintec/IBGE 2008 (IBGE, 2010b).

Vacinas, Hemoderivados e Reagentes para Diagnóstico: caracterização e tendências

Vacinas

A indústria de vacinas é um dos segmentos do Subsistema de Base Química e Biotecnológica em que o papel do Estado se revela fundamental, tanto no âmbito

da produção por parte de laboratórios públicos como no tocante ao poder de compra associado às políticas públicas de vacinação. Tais características se refletem no desempenho da balança comercial deste segmento, conforme ilustrado no Gráfico 16. Ao contrário do que ocorreu nos segmentos de medicamentos e insumos farmacêuticos, as importações de vacinas não apresentaram aumento significativo a partir da segunda metade da década de 2000. Entre 2004 e 2009 o montante de importações de vacina aumentou de US$ 171 milhões para US$ 303 milhões. O aumento expressivo no montante das importações de vacinas em 2010, de US$ 1.13 bilhão, é explicado pela campanha de vacinação contra o vírus influenza H1N1 promovida em caráter excepcional pelo MS, que envolveu a compra de dezenas de milhões de doses. Assim, já em 2011 a importação de vacinas se reduz ao patamar de US$ 560 milhões.

Gráfico 16 – CEIS. Balança comercial de vacinas. Brasil – 1996-2011

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012). Valores em US$ bilhões atualizados pelo IPC-EUA.

Em âmbito mundial, a crescente complexidade tecnológica dos processos de inovação no segmento de vacinas, associada ao aumento dos custos de P&D, tem levado a intenso processo de concentração da produção, a qual envolve uma estratégia de articulação entre as grandes empresas farmacêuticas e pequenas empresas de biotecnologia ou instituições de P&D. Dessa forma, a dinâmica competitiva da indústria de vacinas, como mencionado, passa a assumir cada vez mais as características oligopólicas de competição da indústria farmacêutica, em que a capacidade de inovação representa o principal fator competitivo (Baetas, Quental & Bomtempo, 2007). Em 2010, o montante de vendas no mercado mundial estava estimado em mais de US$ 25 bilhões, e as quatro maiores empresas do segmento (GSK, Sanofi, Pfizer e Merck) foram responsáveis por cerca de 80% desse valor (Evaluate Pharma, 2011).

É importante destacar que a trajetória de desenvolvimento da indústria de vacinas no Brasil foi marcada, a partir dos anos 80, pelo predomínio da participação de laboratórios públicos, com destaque para Bio-Manguinhos/Fiocruz e para o Instituto Butantan. Esses laboratórios iniciaram com a fabricação de produtos tecnologicamente mais simples, porém de difícil padronização, e voltados para o atendimento do mercado público brasileiro, como a vacina tríplice bacteriana DTP, a vacina contra o sarampo e a vacina contra febre amarela. Progressivamente, esses produtores passaram a, incorporando técnicas de DNA recombinante, de conjugação, entre outras, produzir vacinas de terceira geração, como a vacina tríplice viral e aquelas contra hepatite B, Haemophilus influenzae tipo B (para meningite, entre outras doenças), gripe e rotavírus, o que representou a entrada mais significativa do país na produção de produtos da moderna biotecnologia em saúde (Temporão & Gadelha, 2007).[13]

Em 2010, as compras governamentais de vacinas para uso humano eram da ordem de cerca de trezentos milhões de doses, com quatro laboratórios oficiais (Bio-Manguinhos, Butantan, FAP e Funep) sendo responsáveis por cerca de 93% do número de doses produzidas.

Esse avanço foi possível em virtude de se ter associado um programa de investimento para o aumento da capacidade de oferta interna e para a melhoria da qualidade (o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos, Pasni, criado em 1985) com a consolidação da demanda nacional no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Lançado em 1971, o PNI foi internacionalmente reconhecido por seu desempenho na vacinação em massa em um país com a dimensão populacional e territorial do Brasil, o que constitui uma boa evidência da efetividade das políticas públicas quando adotam uma perspectiva sistêmica, articulando a dimensão serviços de saúde com a dimensão tecnológico-industrial.

Entretanto, apesar dos avanços em termos da capacidade de produção nacional de vacinas e soros, verifica-se ainda elevada dependência externa, sobretudo no tocante ao desenvolvimento endógeno de novos produtos e processos. Parte substantiva dos avanços tecnológicos ainda se restringe à capacitação para produzir, adquirida das empresas farmacêuticas líderes atuantes no segmento, mediante o poder de compra acoplado a contratos de transferência progressiva do ciclo tecnológico, o que explica ainda a importação significava de concentrado vacinal (*bulk*, equivalente ao princípio ativo farmacêutico), que representa a parte mais significativa das importações de US$ 560 milhões em 2011.

Assim, a ampliação da participação do país não somente na produção, mas principalmente no conteúdo tecnológico das vacinas produzidas, deve constituir uma

[13] De acordo com Gadelha e colaboradores (2009), a importância dessa entrada do setor público na biotecnologia moderna nos anos 90 ganha ainda mais destaque quando se considera o contexto neoliberal em que as iniciativas biotecnológicas mais sofisticadas eram desativadas, como ocorreu no caso da venda e posterior interrupção da produção de insulina por engenharia genética da Biobrás.

prioridade em termos de políticas públicas e está diretamente associada à ampliação dos investimentos em modernização de plantas de produção, formação de quadros e intensificação dos esforços de transferência tecnológica.

No âmbito de laboratórios públicos como Bio-Manguinhos e Butantan, verifica-se um esforço para a introdução de novas vacinas que tanto atendam às demandas do MS para o PNI como permitam ampliar as exportações principalmente para o mercado da América Latina. Nesse aspecto, verifica-se a progressiva inserção desses produtores públicos na produção de vacinas tecnologicamente mais complexas, de terceira geração, tais como aquelas contra hepatite B, gripe, tríplice viral e Haemophilus influenzae tipo B (Gadelha *et al.*, 2009). O Quadro 3 relaciona um conjunto de vacinas virais e bacterianas que devem ser introduzidas no portfólio de produtos de Bio-Manguinhos nos próximos oito anos.

Quadro 3 – Vacinas virais e bacterianas que constituem novos focos de desenvolvimento por Bio-Manguinhos – 2010-2020

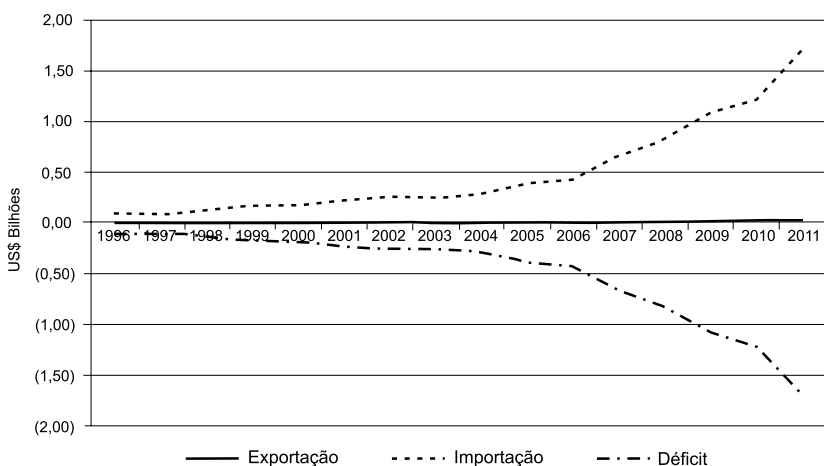
2010-2013	2014-2017	2018-2020
Vacinas inativadas Pólio inativada	Vacinas inativadas Dengue Febre amarela	Vacinas inativadas Hepatite A
Vacinas purificadas Febre amarela purificada com dose reduzida	Vacinas recombinantes HPV Influenza pandêmica	Vacinas recombinantes (expressão e vetor viral) Dengue quimérica FA-malária FA-HIV ETEC-, H. pyllori Necator americanus
Vacinas combinadas Dupla viral TVV + varicela Pentavalente	Vacinas combinadas DTP-Hib-HB-IPV	Vacinas combinadas Meningo ACWY135+Hib líquida
Vacinas lipoproteicas Meningo B	Vacinas de subunidade Influenza pandêmica	Vacina recombinante (expressão em sistema vegetal) FA
Vacinas conjugadas Meningo C conjugada	Vacinas conjugadas Vacina para pneumo conjugada, além de dez sorotipos	Vacinas conjugadas Vacinas contra estreptococos e estafilococos resistentes
Vacinas líquidas Hib Diarreias		

Fonte: Fiocruz, 2011.

Hemoderivados

A indústria de hemoderivados constitui um dos segmentos da indústria farmacêutica que desenvolvem classes terapêuticas de alta complexidade na área biotecnológica a partir do processamento de plasma humano. Em nosso país, a principal peculiaridade deste segmento está associada ao fato de a Constituição brasileira proibir a comercialização de sangue e derivados. Em âmbito internacional a produção de hemoderivados ocorre em um grupo restrito de países e está concentrada em poucos produtores, a exemplo do que ocorre no caso da produção de determinadas classes terapêuticas de medicamentos.

No Brasil, apesar da existência de um fornecimento potencial de quatrocentos mil litros de plasma por ano para fracionamento, o mercado depende fortemente de importações. Por esse motivo o MS deu início, em 2001, a um programa para aproveitamento desse plasma recorrendo à contratação de empresas estrangeiras para execução de serviços de fracionamento. Entretanto, tal estratégia levou a um crescimento explosivo do déficit comercial no segmento de hemoderivados, conforme se pode observar no Gráfico 17. Em 2011, a importação de hemoderivados representava US$ 1.7 bilhão, sendo responsável por 17% do total do déficit da balança comercial do Complexo da Saúde.

Gráfico 17 – CEIS. Balança comercial de hemoderivados. Brasil – 1996-2011

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, 2012, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012). Valores em US$ bilhões atualizados pelo IPC-EUA.

Dentre os itens de maior valor unitário e peso no valor do déficit de hemoderivados encontram-se os anticorpos humanos (NCM 30021038), imunoglobulina anti-Rh (NCM 30021022), plasmina (NCM30021032) e o interferon beta (NCM 30021036).

Atualmente, a principal iniciativa para ampliar as atividades de fracionamento de plasma no Brasil está associada ao início das atividades da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), criada em 2004 pelo MS como parte da estratégia brasileira para a obtenção de autossuficiência na produção de hemoderivados.

Orçada em R$ 540 milhões, a planta industrial da Hemobrás contará com capacidade de processamento anual de quinhentos mil litros de plasma. O início de suas atividades está previsto para 2014, e o grande desafio se concentra na articulação desse investimento com a capacidade tecnológica e de inovação. Dentre os medicamentos a serem produzidos estão: albumina, utilizada em pacientes queimados ou com cirrose e em cirurgias de grande porte; imunoglobulina, que funciona como anticorpo para pessoas com organismo sem defesa imunológica; fatores de coagulação VIII e IX, complexo protrombínico e fator de Von Willebrand, destinado a pessoas com hemofilia (Hemobrás, 2012).

Reagentes para diagnóstico

Em âmbito mundial, a indústria de reagentes para diagnóstico *in vitro* (DIV) movimenta em torno de 25 bilhões de dólares anuais, com taxas estimadas de crescimento que variam entre 5% e 6% ao ano nos três maiores mercados mundiais (Europa, EUA e Japão). Trata-se de um segmento altamente concentrado, no qual aproximadamente 15 empresas acumulam 90% do faturamento global. Da mesma forma, apresenta elevada taxa de fusões e aquisições motivadas principalmente por posicionamentos globais, como no caso da Siemens, que adquiriu a Bayer (ex-2ª maior), a Dade Bhering (ex-5ª maior) e a DPC (ex-12ª maior), tornando-se a segunda maior empresa de diagnósticos mundial, atrás apenas da Roche (Paiva, 2009).

O movimento crescente de aquisições e fusões entre empresas do segmento de reagentes, além de estratégico para o seu reposicionamento competitivo, cria barreiras à entrada de novas empresas no mercado. O lançamento de novas tecnologias, ameaças de produtos substitutos e as patentes depositadas são continuamente monitorados e, quando necessário, as grandes empresas atuam de maneira agressiva e adquirem ou se associam às empresas com potencial inovador.

O Brasil constitui atualmente o oitavo maior mercado de reagentes para DIV em nível mundial e tem atraído continuamente empresas multinacionais, com vista à expansão do mercado local aliada à expansão dos gastos com saúde pública. Hoje, as dez maiores empresas mundiais em reagentes para diagnóstico têm escritórios ou fábrica no Brasil. O setor público representa cerca de 60% da demanda dos fabricantes de reagentes para diagnóstico no país. Conforme destacado por Paiva (2009), em alguns casos a compra de reagentes pelo setor público está vinculada às regulamentações do país referentes aos algoritmos de testes para diagnósticos de Aids, que são padronizados. A principal estratégia de mercado das empresas multinacionais que atuam no país é oferecer o sistema de comodato de equipamentos

com consumo mínimo de *kits* mensais pelos estabelecimentos de saúde que, com algumas exceções, firmam os contratos em equipamentos "fechados" (não operam com *kits* de outros fornecedores). Essa previsibilidade aliada à forma de condução do processo de aquisição e ao poder de compra do Estado resulta em uma competição mais acirrada entre os fornecedores da indústria em relação a preço, qualidade e assessoria técnica prestada. Contudo, por terem *expertise* em segmentos diferentes, as empresas se estabelecem em nichos particulares das demandas públicas.

Tendências de Investimentos: síntese do panorama atual

O panorama atual da indústria de base química e biotecnológica em saúde no Brasil permite traçar um quadro de referência para a compreensão dos principais desafios e oportunidades que se colocam para a ampliação dos investimentos em sua indústria de base química e biotecnológica nos próximos anos (Vargas *et al*., 2010; Gadelha *et al.*, 2009):

- A análise da balança comercial de fármacos e medicamentos revela a existência de um déficit estrutural, que se amplia consideravelmente desde a segunda metade da década de 2000 e atingiu um montante de quase US$ 8 bilhões em 2011.[14] Um dos fatores que têm contribuído para esse aumento exponencial do déficit na balança comercial, além da própria expansão dos gastos com saúde, está associado à importação de produtos de base biotecnológica.[15]
- A análise da estrutura industrial da indústria farmacêutica nacional revela a existência de importantes gargalos na cadeia produtiva, particularmente no tocante à produção de IFAs. Estima-se que a produção nacional de fármacos atenda a menos de 17% da demanda nacional. Ademais, os problemas de base industrial e escala de produção no segmento se somam às fortes pressões competitivas oriundas das importações de IFAs de produtores chineses e indianos.
- A retomada recente no crescimento do setor farmacêutico, fomentada pela expansão do mercado de medicamentos genéricos, viabilizou o fortalecimento das empresas nacionais, mas também tem constituído um forte estímulo à entrada dos grandes laboratórios multinacionais no mercado brasileiro mediante aquisição de empresas locais. Tal quadro tem induzido um processo

---

[14] De acordo com dados do GIS/Ensp/Fiocruz sobre a balança comercial do CEIS.

[15] As compras de medicamentos de componente especializado concentram grande parte da demanda de produtos biológicos e totalizavam R$ 3,2 bilhões em 2010, ou cerca de 30% do montante total de compras do MS. De acordo com dados do DECIIS/SCTIE/MS, a análise do perfil atual da aquisição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica por parte do MS revela que, em 2010, a aquisição de biofármacos representou 3,70% do volume em unidades de medicamentos adquiridas e 31,97% do valor das aquisições em reais (Brasil. Ministério da Saúde, 2012).

de mudança estrutural no setor farmacêutico nacional, pautado por novas estratégias competitivas e inovativas dos laboratórios nacionais. Não obstante, verifica-se que as empresas do setor farmacêutico no Brasil ainda apresentam investimentos reduzidos em atividades inovativas e de P&D, em relação tanto ao padrão internacional da indústria farmacêutica quanto aos setores mais dinâmicos da indústria brasileira.

- O Brasil ainda responde por uma parcela mínima dos gastos em P&D efetuados pelas grandes empresas farmacêuticas globais. Assim, a despeito da presença marcante de empresas americanas no mercado brasileiro, que representa 2% do mercado mundial, o Brasil responde por 0,2% dos gastos em P&D dessas empresas (Gadelha *et al.*, 2009).
- A estrutura produtiva em saúde no Brasil conta com o destacado papel desempenhado pelos laboratórios oficiais na PNS, na produção de medicamentos para o SUS, no suporte à regulação ou no processo de ampliação da capacitação tecnológica nacional. Esse papel tem sido reforçado pelas novas políticas que resgatam o poder de compra do Estado como mecanismo de fortalecimento da capacitação tecnológica e industrial em áreas e produtos estratégicos para o sistema nacional da saúde.
- Verifica-se ainda elevada concentração da estrutura produtiva da indústria farmacêutica nas regiões Sul e Sudeste, particularmente nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais. Essa concentração da estrutura produtiva industrial também reflete uma forte assimetria na distribuição da infraestrutura científica e tecnológica ligada ao esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.
- Finalmente, a existência desse déficit também traz implicações importantes em termos da vulnerabilidade do sistema nacional de saúde e, consequentemente da soberania nacional na área da saúde. Há um consenso quanto à necessidade de aliar a expansão da base produtiva de fármacos e medicamentos a estratégias ativas de incorporação de novas plataformas tecnológicas, particularmente aquelas relacionadas à biotecnologia, em prol de melhor articulação entre as políticas sociais e de inovação.

Com base nesse quadro geral de referência, na próxima seção são examinadas as perspectivas a médio e a longo prazos para a ampliação de investimentos na indústria de base química e biotecnológica em saúde, tendo como eixos de análise o crescimento do mercado nacional e global e as novas estratégias produtivas e inovativas dos laboratórios nacionais.

PERSPECTIVAS A MÉDIO E LONGO PRAZOS PARA OS INVESTIMENTOS

Perspectivas a Médio Prazo: cenário possível

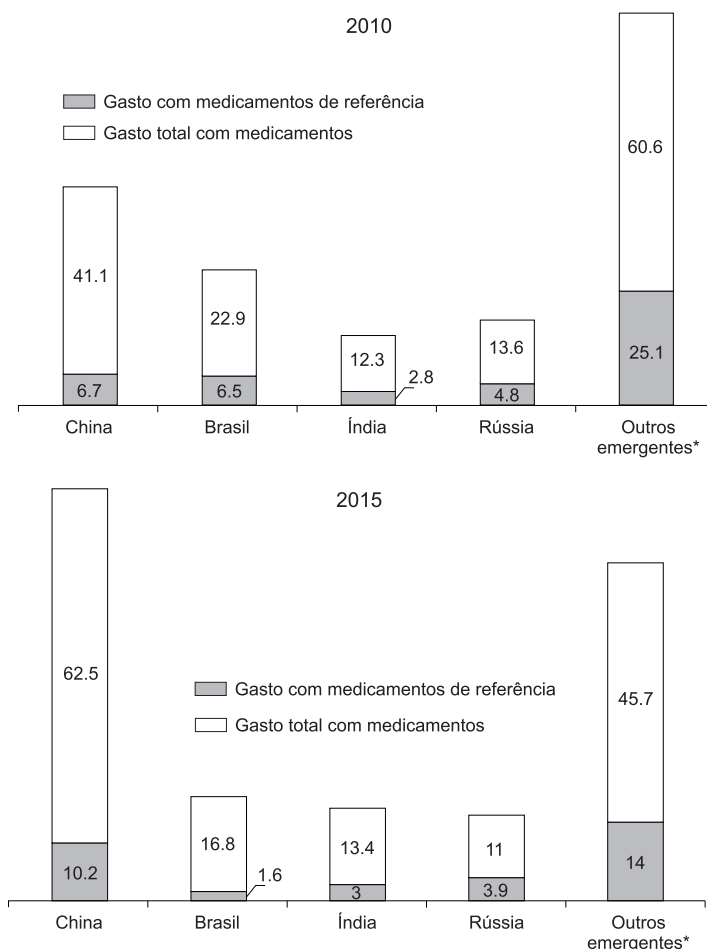
As perspectivas de expansão dos investimentos induzidos e estratégicos na indústria de base química e biotecnológica em saúde a médio prazo encontram-se condicionadas por um conjunto de fatores relacionados tanto às estratégias empresariais como à evolução recente da política macro, industrial e de saúde, no Brasil e aos seus impactos no Complexo Industrial da Saúde. Tais fatores são analisados a seguir em torno de dois eixos centrais: as perspectivas de crescimento do mercado farmacêutico global e nacional; as mudanças recentes nas estratégias empresariais das empresas farmacêuticas nacionais. Outro fator relevante e que apresenta forte inter-relação com os demais já mencionados reside nas políticas de apoio ao CEIS. Essa questão será analisada na seção final, sobre proposição de políticas.

Perspectivas de crescimento do mercado global e nacional

Um primeiro fator de crucial importância nas perspectivas de investimento diz respeito às tendências de crescimento do mercado farmacêutico mundial e nacional. Em âmbito global, estima-se que o mercado farmacêutico deverá apresentar uma taxa média de crescimento anual entre 3 e 6 % no período 2011-2015. O principal vetor desse crescimento encontra-se associado ao dinamismo dos mercados emergentes como Brasil, China, Índia, entre outros. De acordo com estudos recentes desenvolvidos no âmbito de consultorias internacionais (IMS Health, 2011), os mercados farmacêuticos emergentes (Bric, México, Turquia, Polônia, Venezuela, Argentina, Indonésia, África do Sul, Tailândia, Romênia, Egito, Ucrânia, Paquistão e Vietnã) devem contribuir com cerca de 66% do crescimento do mercado farmacêutico global no período de 2010 a 2015, ao passo que a contribuição estimada de mercados da Europa será praticamente nula e a dos EUA, de 12%. No caso do Brasil, estima-se uma taxa de crescimento composto anual entre 10 e 13%, que, apesar de inferior ao crescimento estimado para outros mercados farmacêuticos emergentes como o da China (19-22%) ou da Índia (14-17%), é superior à dos mercados farmacêuticos maduros (1-4%). No âmbito dos mercados emergentes, estima-se que o gasto com medicamentos tende a diminuir e a se concentrar bastante nos medicamentos genéricos, conforme ilustra o gráfico seguinte. No caso do Brasil, estima-se que o gasto total com medicamentos deve cair de US$ 22.9 bilhões em 2011 para US$ 16.8 bilhões em 2015, ao passo que o gasto com medicamentos de referência deve cair de US$ 6.5 bilhões para US$ 1.6 bilhão (Gráfico 18).

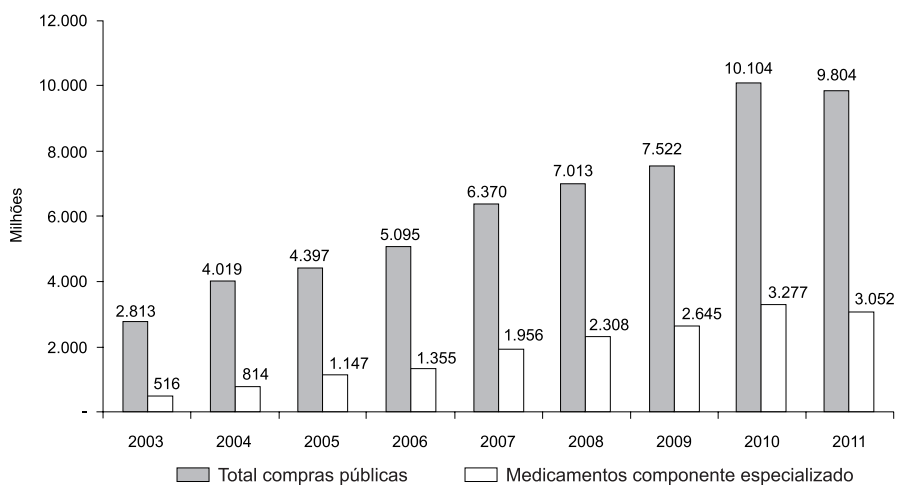
Quanto às perspectivas do mercado farmacêutico brasileiro, é importante destacar dois elementos que deverão operar como indutores de seu crescimento nos próximos anos. O primeiro, já discutido nas seções precedentes, está relacionado com o fim da vigência de patentes para um volume crescente de medicamentos. Entretanto, embora ainda represente uma importante janela de oportunidade para empresas farmacêuticas nacionais, a estratégia de crescimento mediante a comercialização de medicamentos

genéricos já enfrenta limitações, na medida em que foi assimilada pelas grandes multinacionais farmacêuticas que passaram a investir no lançamento de seus próprios genéricos antes mesmo do vencimento da patente de seus medicamentos de marca. Um segundo fator indutor do crescimento do mercado farmacêutico brasileiro está relacionado à manutenção dos gastos públicos em saúde. O aumento sustentado nos gastos públicos com saúde no Brasil no decorrer dos últimos anos tem sido importante fator de estímulo à expansão dos investimentos nos diferentes segmentos que integram a indústria de base química e biotecnológica ligada ao complexo da saúde.

Gráfico 18 – Gastos em medicamentos nos mercados farmacêuticos emergentes – 2010 e 2015 (em US$ bilhões)

* México, Turquia, Polônia, Venezuela, Argentina, Indonésia, África do Sul, Tailândia, Romênia, Egito, Ucrânia, Paquistão e Vietnã.

Fonte: GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados da IMS Health, 2011.

O Gráfico 19 mostra o aumento das compras públicas entre 2003 e 2011 e apresenta tanto a evolução do montante total das compras públicas no período, equivalente a mais de R$ 10 bilhões em 2010, como a parcela correspondente às compras de soros, vacinas, fatores de coagulação e outros produtos que integram as aquisições de medicamentos de componente especializado. Cabe ressaltar que a compra de medicamentos de componente especializado concentra grande parte da demanda de produtos biológicos e totalizou R$ 3,2 bilhões em 2010, ou cerca de 30% do montante total de compras do MS. De acordo com dados do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), a análise do perfil atual da aquisição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica por parte do MS revela que, em 2010, a aquisição de biofármacos representou 3,70% do volume em unidades de medicamentos adquiridas e 31,97% do valor das aquisições em reais (Brasil. Ministério da Saúde, 2012).

Gráfico 19 – Compras públicas em saúde do Ministério da Saúde. Brasil – 2003-2011

Fonte: Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.

No segmento de vacinas, em que laboratórios públicos têm amplo espaço de atuação, a evolução das compras públicas entre 2004 e 2010 mostra um aumento expressivo, com o montante total de aquisições tendo chegado a US$ 2.328 bilhões em 2010. Adicionalmente, ao contrário do contexto que caracteriza o déficit estrutural na balança comercial dos segmentos de medicamentos, fármacos e hemoderivados, no segmento de vacinas o país já conta com uma infraestrutura pública de produção que atende a boa parte da demanda pública doméstica, apesar da clara necessidade de aumento do conteúdo tecnológico da produção nacional.

Não obstante os gargalos e limitações, aqui indicados, na configuração atual da base produtiva em saúde no Brasil, é possível constatar um processo de transformação estrutural em curso na indústria de base química e biotecnológica no país que envolve importantes mudanças nas estratégias de capacitação produtiva e inovativa de produtores nacionais.

O crescimento das empresas farmacêuticas nacionais vem sendo reforçado por investimentos em expansão da capacidade produtiva, tanto pela ampliação de plantas quanto pelas aquisições de outras empresas no Brasil e no exterior. Tendo em vista o período recente, a construção e expansão de unidades fabris da Cristália e EMS exemplificam o primeiro ponto. A aquisição da Neoquímica pela Hypermarcas e da Segmenta pela Eurofarma exemplifica o segundo. Esse movimento visa também, entre outros objetivos, à diferenciação e ampliação do portfólio de produtos das empresas. A incorporação da Segmenta, com forte atuação na área de soro, serviu para complementar o portfólio da Eurofarma na área hospitalar, o que também inclui medicamentos injetáveis e antibióticos.

Além do investimento em expansão de plantas, estratégias de internacionalização também estão em curso e têm como foco inicial os países da América Latina. A Cristália, por exemplo, fechou em 2011 a compra da farmacêutica argentina Ima, especializada em oncológicos, no que constituiu a primeira aquisição da empresa fora do Brasil, com o objetivo de exportar princípios ativos na área de oncologia para a América Latina. A Eurofarma, por sua vez, iniciou seu processo de internacionalização ainda em 2009, com a aquisição do laboratório Quesada. Em 2010, comprou os laboratórios Gautier, no Uruguai, e Volta, no Chile. Para 2012, consta dos planos da empresa a construção de uma fábrica na Argentina, que é considerada um país com mercado fechado e concentração de produtores locais. Da mesma forma, trata-se de um mercado estratégico, pois é o terceiro maior mercado de medicamentos da América, após Brasil e México.

A busca de escala na produção e comercialização também tem levado à formação de parcerias específicas na área comercial. Em agosto de 2011, a Cristália e a Eurofarma já haviam firmado uma *joint venture* para a criação da Supera, com o objetivo de negociar uma parte dos produtos desenvolvidos pelas duas companhias. Já no início de 2012, a Supera formou uma nova *joint venture* com a multinacional americana MSD (Merck & Co) para a criação de uma nova empresa, a Supera RX, que passou a contar com portfólio com cerca de trinta medicamentos e deverá incorporar, a médio prazo, remédios inovadores das três farmacêuticas. A MSD terá participação de 51% nessa nova empresa. Cristália e Eurofarma ficam com 24,5% cada. A Supera RX deverá absorver boa parte do *pipeline* (produtos em desenvolvimento) de suas empresas controladoras, que vão manter seus negócios independentes da companhia recém-criada.

Em termos das estratégias de consolidação patrimonial, associadas, nesse caso, com a busca de capacitação na produção de biológicos, cabe destacar ainda o esforço recente de criação de uma *big pharma* nacional a partir da *joint venture* entre alguns dos principais laboratórios farmacêuticos brasileiros com vista ao ingresso no mercado de medicamentos biológicos. Tal iniciativa conta com a articulação e apoio do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e previa originalmente a participação de oitos laboratórios nacionais. Entretanto, diferenças no tocante às estratégias de inovação permitem identificar dois grupos com enfoques distintos sobre a forma de ingresso nas rotas biotecnológicas de produção. De um lado, encontra-se a proposta de uma *joint venture* formada pelos laboratórios nacionais Aché, EMS, União Química e a companhia Hypermarcas para criação do BioBrasil, voltado para a produção de medicamentos biológicos de segunda geração mediante uma estratégia do tipo *greenfield*. De outro, encontra-se uma segunda proposta voltada para a criação de uma *joint venture* formada pelos laboratórios Biolab, Cristália, Eurofarma e Libbs, que optaram por iniciar sua produção com um portfólio de produtos biotecnológicos de primeira geração (como hormônios de crescimento, interferons e colagenase, por exemplo). As empresas desse segundo grupo já contam com iniciativas na produção de medicamentos por rota biotecnológica de primeira geração – Cristália e Eurofarma já possuem unidade de biotecnologia no país, e Biolab e Eurofarma também criaram, em 2007, uma empresa de pesquisa, a Incrementa –, e consideram que a entrada nos biofármacos de segunda geração passa pelo acúmulo de competências nas rotas de produção de medicamentos biológicos de primeira geração. Ambas as iniciativas deverão contar com apoio financeiro do BNDES (da ordem de R$ 400 a R$ 500 milhões), ainda que no caso da BioBrasil esse apoio envolva a participação acionária por intermédio do BNDES Participações, enquanto que no segundo caso o aporte financeiro do BNDES se dará mediante financiamento.

Em termos da capacitação para inovação, além dos pontos já mencionados na análise sobre o panorama nacional, estudo recente sobre a dinâmica de inovação na indústria farmacêutica paulista (Gadelha, Maldonado & Vargas, 2008) enfatiza e corrobora o processo de mudança estrutural com base em uma avaliação das novas estratégias competitivas e inovativas que têm sido adotadas por empresas farmacêuticas nacionais,[16] apresentada no Quadro 4.

---

[16] Tal avaliação foi feita com base em um conjunto de entrevistas que envolveu empresas de grande porte como Aché, Medley e Eurofarma, que ocupam posições de liderança no mercado farmacêutico nacional. Para maiores detalhes sobre a metodologia e escopo desse estudo, ver http://www.ipt.br/atividades/pit/notas/files/Industria_Farmaceutica.pdf.

Quadro 4 – Estratégias competitivas e inovativas em algumas empresas nacionais líderes do setor farmacêutico

EMPRESA	ATIVIDADES DESTACADAS	ESTRATÉGIAS COMPETITIVAS/INOVATIVAS
Aché	Medicamentos de marca sob prescrição, medicamentos isentos de prescrição, genéricos e fitoterápicos	• Crescimento horizontal via fusões e aquisições. • Diferenciação de produtos/ampliação do portfólio. • *Joint venture* com empresa multinacional em biotecnologia. • Expansão dos investimentos em P&D com expansão das áreas pesquisadas. • Investimentos em promoção de vendas.
Eurofarma	Medicamentos de marca sob prescrição e genéricos	• Internacionalização da empresa na América Latina via expansão de exportações e aquisições de empresas locais (Colômbia e Argentina, p. ex.). • Aquisição de participação acionária de empresa portuguesa. • Construção e certificação de nova unidade fabril. • Investimentos em biotecnologia.
Medley	Medicamentos de marca sob prescrição, genéricos e similares	• Ampliação da inserção no mercado de genéricos por meio da expansão nos gastos em P&D e do aumento do volume de produção. • Investimento estimado de mais de R$ 100 milhões em novas instalações, equipamentos e P&D. • Capacitação de recursos humanos. • Abertura do capital.
Biolab-Sanus*	Medicamentos de marca sob prescrição e similares	• Crescimento horizontal via fusões e aquisições. • Diferenciação de produtos. • Diversificação, para a área de alimentos. • Reforço das linhas existentes em cosmecêutica. • Desenvolvimento de novas tecnologias de produção (*pellets* e nanotecnologia).
Coinfar**	P&D	• Investimento em novas plataformas tecnológicas para desenvolvimento de moléculas próprias. • Investimento em infraestrutura e internalização de competências de *screening* e de desenvolvimento de produtos (escala piloto) em biotecnologia.

* Adquiriu a empresa farmoquímica Sintefina.

** Engloba Aché, Eurofarma e Biolab-Sanus.

Fonte: Gadelha, Maldonado e Vargas, 2008.

Em síntese, dentre as novas estratégias competitivas e inovativas que vêm sendo adotadas pelas empresas e que devem vir a pautar os investimentos na indústria de base química e biotecnológica em saúde a médio prazo, é possível destacar:

- Crescimento horizontal via fusões e aquisições de concorrentes nacionais visando à diferenciação de produtos/ampliação do portfólio.
- Processos de internacionalização por meio da expansão de exportações e aquisições de empresas farmacêuticas, principalmente em países da América Latina (Argentina, Chile, Colômbia, Uruguai etc.).
- Expansão dos investimentos em P&D com foco na produção de biológicos de primeira e segunda gerações.
- Construção e certificação de novas unidades fabris.
- *Joint ventures* com empresas multinacionais na área de biotecnologia.
- Investimentos em promoção de vendas por meio de *joint ventures* e parceiras entre laboratórios farmacêuticos nacionais e multinacionais.

O detalhamento das estratégias recentes que vêm sendo adotadas por uma parte dos laboratórios farmacêuticos nacionais é apresentada no Box 1, tomando-se como exemplo a trajetória recente de capacitação do laboratório Cristália.

Box 1 – As novas estratégias dos laboratórios nacionais: o caso da Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

A experiência do Laboratório Cristália constitui um bom exemplo do esforço de capacitação produtiva e tecnológica que vem sendo empreendido pelos principais laboratórios farmacêuticos nacionais.

O Cristália, fundado em 1972, é hoje um dos principais laboratórios nacionais do país, com faturamento anual em torno de R$ 600 milhões. Atua com foco no mercado hospitalar, com a produção de anestésicos, narcoanalgésicos e adjuvantes (são 360 apresentações), sendo responsável pela venda de 50% da venda de anestésicos no país.

Além de contar com uma planta farmacêutica e farmoquímica (que produz 33% dos IFAs utilizados na produção), a empresa possui um centro de PD&I inaugurado em 2009 e é um dos poucos laboratórios farmacêuticos brasileiros que realiza a cadeia completa de PD&I, desde a concepção do projeto e desenvolvimento do princípio ativo até a disponibilização do medicamento no mercado. Os gastos em P&D representam cerca de 6% das vendas, um percentual muito superior à média nacional, de acordo com dados da Pintec/IBGE. Além disso, a empresa tem investido na expansão das plantas industriais.

Box 1 – As novas estratégias dos laboratórios nacionais: o caso da Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (continuação)

Em termos de gestão da inovação, além dos investimentos em atividades internas de P&D a empresa conta com uma estratégia de busca de competências extramuros que inclui a manutenção de um conselho científico permanente com membros da empresa e pesquisadores externos. Esse conselho constitui uma interface importante com universidades e centros tecnológicos. As estratégias da empresa para a produção de biológicos incluem produtos de primeira geração como colagenase e hormônios de crescimento, ora em fase avançada de desenvolvimento. A Cristália mantém uma estratégia de patenteamento no exterior e já conta com mais de trinta patentes, registradas em vários países (EUA, Índia, México, Argentina e China, entre outros).

De acordo com informações recentes do MS, o laboratório Cristália conta, atualmente, com a participação em 11 parceiras para desenvolvimento produtivo envolvendo laboratórios públicos como Lafepe, Hemobrás, Furp e BahiaFarma.

Por fim, a estratégia de crescimento do Cristália envolve também o estabelecimento de *joint venture* com concorrentes nacionais (Eurofarma e Merck) para comercialização conjunta de produtos e a internacionalização mediante a aquisição de laboratórios no exterior, mais especificamente a compra, em 2011, da farmacêutica argentina Ima, especializada em oncologia, a primeira aquisição da empresa nacional fora do Brasil.

Fonte: elaboração própria com base em entrevistas realizadas durante pesquisa de campo.

Por fim, é possível que, mantidas as tendências de crescimento do mercado e de mudança nas estratégias empresariais, o processo de ajustamento na indústria farmacêutica nacional venha a contemplar um conjunto de transformações que, no cenário a médio prazo, podem envolver:

- A ampliação da capacidade produtiva, porém sem o adensamento da cadeia.
- A consolidação patrimonial de empresas nacionais estimulada pelo aumento das pressões competitivas no mercado de genéricos.
- O aumento da capacitação para inovações de caráter incremental.
- O desenvolvimento de novas plataformas tecnológicas em biotecnologia associada ao papel da infraestrutura tecnológica pública (ex. CDTS/Fiocruz: genômica, proteômica, microarranjos e nanotecnologias etc.).

Os impactos esperados dos investimentos sobre o subsistema, bem como os determinantes necessários para que esse processo de transformação estrutural seja viabilizado a médio prazo, também são sintetizados no Quadro 5. Este quadro de referência para os investimentos no subsistema reflete medidas e metas previstas para o Complexo Industrial da Saúde no âmbito da política industrial.

Quadro 5 – Perspectivas a médio prazo. Cenário possível – 2012

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2012	IMPACTOS NO SUBSISTEMA DAS INDÚSTRIAS DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Manutenção do crescimento do mercado farmacêutico nacional e dos gastos públicos em saúde. Ampliação considerável do mercado de medicamentos genéricos mediante a expiração de patentes de medicamentos. Câmbio operando como fator de estímulo ao processo de substituição de importações. Criação de novos mecanismos que promovam a isonomia tributária das importações frente à produção nacional (eliminação do viés pró-importação). Adequação do arcabouço regulatório aos requerimentos de promoção da inovação.	Crescimento médio anual do mercado farmacêutico brasileiro entre 8% e 11%. Aumento nos gastos públicos em saúde para 5% do PIB. Equilíbrio competitivo na balança comercial (fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, reagentes e toxinas). Manutenção dos gastos em P&D no setor farmacêutico em torno 2% da RLV. Desenvolvimento de tecnologia para produção nacional de vinte principais medicamentos e insumos da lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS.	Aumento na capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção. Consolidação patrimonial de empresas farmacêuticas nacionais, particularmente no segmento de genéricos. Redução no déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos. Aumento na capacitação de empresas para inovação incremental. Fortalecimento do sistema nacional de inovação em saúde e sua maior articulação com o sistema de saúde.	Expansão do PIB e geração de emprego. Modernização da capacidade produtiva e aumento da produtividade. Redução no déficit na balança comercial no complexo da saúde. Desenvolvimento tecnológico e industrial/capacitação inovativa em setores estratégicos. Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor privado.

Fonte: elaboração própria com base em Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, 2008), Programa Mais Saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2007) e PAC da Inovação (Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2007).

Perspectivas a Longo Prazo: cenário desejável

De maneira geral, um dos principais objetivos estratégicos que se coloca a longo prazo no cenário do investimento na indústria farmacêutica consiste em vincular a ampliação da capacidade produtiva e de porte empresarial das empresas farmacêuticas nacionais com estratégias ativas de inovação e capacitação. A realização desse objetivo, entretanto, implica a superação de um conjunto considerável de desafios, conforme foi destacado na análise das tendências atuais e a médio prazo, apresentadas nas seções anteriores.

Um dos principais desafios que se vislumbra no cenário a longo prazo da indústria de base química e biotecnológica em saúde refere-se às condições de ingresso das empresas farmacêuticas e farmoquímicas nacionais na produção de medicamentos e fármacos a partir de rotas biotecnológicas. Apesar dos avanços recentes, a atuação dos laboratórios nacionais na produção de fármacos e medicamentos biológicos

ainda é muito restrita e focada em produtos de primeira geração desenvolvidos, em sua maior parte, por laboratórios públicos a partir de contratos de transferência de tecnologia com laboratórios multinacionais. Entre os laboratórios públicos com capacitação na produção de produtos biológicos destacam-se o Instituto Butantan em São Paulo e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz (Bio-Manguinhos), no Rio de Janeiro.

Os produtos farmacêuticos oriundos de síntese química ainda respondem pela maior parte das receitas da indústria farmacêutica. Entretanto, produtos de origem biotecnológica não apenas figuram atualmente entre os medicamentos mais vendidos no mundo como também têm aumentado expressivamente sua participação relativa no mercado farmacêutico global. Estima-se que já em 2016 os produtos de origem biotecnológica deverão responder por aproximadamente 45% das vendas entre os cem principais produtos farmacêuticos no mercado global, ou o equivalente a US$ 192 bilhões. Da mesma forma, estima-se que sete entre os dez produtos mais vendidos serão medicamentos biotecnológicos, entre os quais se destacam diferentes tipos de anticorpos monoclonais, proteínas terapêuticas e vacinas. Adicionalmente, no Brasil, a análise dos principais itens de déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos no Brasil evidencia o peso elevado dos produtos de base biotecnológica na composição desse déficit, assim como no montante de compras públicas do MS.

Por um lado, a identificação da rota biotecnológica como um nicho estratégico para a produção de fármacos e medicamentos no país já se encontra contemplada tanto na política de desenvolvimento da base produtiva em saúde como no escopo das políticas de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I). No primeiro caso destaca-se o conjunto de políticas que têm sido implementadas com base nas proposições do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que contemplam ampla gama de ações voltadas para a modernização de plantas de laboratórios públicos e estímulos à internalização da produção de biofármacos estratégicos para o sistema de saúde. No segundo, caberia mencionar a própria Política de Desenvolvimento em Biotecnologia aprovada em 2007, que define alvos estratégicos, áreas prioritárias e áreas de fronteira para inovações radicais em biotecnologia. No caso das políticas de desenvolvimento da base produtiva em saúde, é possível identificar, entre as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) em andamento, algumas iniciativas que envolvem a produção de biofármacos tais como os anticorpos monoclonais (adalimumabe), proteínas (betainterferona, fator VII recombinante e toxina botulínica) e enzimas (taliglucerase alfa). A análise sobre o alcance das ações do Gecis e a caracterização e detalhamento das PDPs serão apresentados na próxima seção.

Por outro lado, a busca de maior inserção na produção nacional de fármacos e medicamentos biológicos traz implicações em termos da construção de capacitações em áreas estratégicas nas quais o país ainda apresenta gargalos. A inserção em novas plataformas tecnológicas, particularmente no caso dos biofármacos de segunda geração, impõe o domínio de competências tecnológicas relacionadas a áreas como

biologia molecular, epidemiologia, genômica, subtipos de doenças, biomarcadores etc. Ainda que o país já conte com recursos humanos qualificados em áreas como genômica e biologia molecular, há um consenso de que esses recursos ainda são escassos em etapas intermediárias do processo de desenvolvimento de fármacos e medicamentos como os estudos pré-clínicos e o escalonamento da produção (*scaling-up*) e produção de lotes piloto. Tal hiato dificulta a aproximação entre a academia e o setor produtivo e acaba por impedir que resultados da pesquisa possam ser convertidos em inovações de produto e processo na indústria. Ainda que tais limitações estejam presentes no desenvolvimento de produtos farmacêuticos a partir de síntese química, elas se tornam particularmente importantes para o segmento de medicamentos biológicos, dado o caráter ainda incipiente da produção de biofármacos no país.

As tendências no campo tecnológico têm se encaminhado para transformações significativas nas áreas de conhecimento e tecnologias associadas ao domínio da biotecnologia. Tais transformações decorrem da crescente integração e convergência entre diferentes plataformas como as de biologia molecular (genômica, proteômica etc.), bioinformática e bioimagem, nanobiotecnologia, ciências de materiais e sistemas de informação de alto desempenho. Essa convergência, além de alterar os padrões de demanda dos serviços de saúde e as tecnologias disponíveis para o seu atendimento, traz importantes implicações para o país em termos do investimento na formação de recursos humanos qualificados em novas áreas de conhecimento e tecnologias.

Na questão regulatória, em particular, é importante considerar que as mudanças no ciclo de P&D e desenvolvimento tecnológico de biofármacos têm implicações nos processos de comprovação de eficácia e segurança que se refletem diretamente na necessidade de adequação do marco regulatório.

Ainda que muitos desses desafios já venham sendo enfrentados conjuntamente no âmbito das políticas industrial e tecnológica e de saúde, é preciso aprofundar a análise sobre os condicionantes desse processo de reposicionamento da produção nacional de fármacos e medicamentos estratégicos, com vistas ao refinamento de sugestões para formulação e implementação de políticas.

A fim de sinalizar as perspectivas a longo prazo para o investimento no Subsistema de Base Química e Biotecnológica, parte-se, no Quadro 6, de uma análise dos efeitos desejáveis do investimento neste subsistema no horizonte de longo prazo para sinalizar os fatores determinantes de tal investimento e as transformações por ele engendradas. Ainda que leve em consideração o cenário mais favorável possível em termos de políticas setoriais, tal análise busca indicar as principais barreiras de ordem estrutural a serem superadas para que se promova o aumento do patamar competitivo do setor.

No quadro, procura-se sintetizar os principais elementos do cenário de investimento a longo prazo. Em linhas gerais, no tocante aos efeitos esperados dos investimentos neste setor sobre o conjunto da economia, ressalta-se inicialmente

seu potencial de geração de emprego e expansão da renda. Conforme destacado, o CEIS como um todo responde atualmente por cerca de 9% do Produto Interno Bruto (PIB) e por mais de nove milhões de empregos diretos e indiretos. Tendo em vista a expressiva participação do segmento farmacêutico e farmoquímico na produção e na renda geradas nesse complexo, é plausível estimar um impacto elevado associado aos investimentos realizados neste subsistema.

Em segundo lugar, o elevado potencial científico e tecnológico dos diferentes segmentos de atividades relacionados ao setor farmacêutico torna este subsistema um importante vetor de difusão de novos paradigmas tecnológicos na matriz produtiva brasileira. Tal percepção encontra-se presente na própria orientação da atual política industrial brasileira, que trata o Complexo Industrial da Saúde como um dos programas mobilizadores estratégicos.

Um terceiro e importante efeito decorrente dos investimentos neste subsistema está relacionado com a redução no desequilíbrio da balança comercial brasileira a partir da redução no déficit decorrente da importação de fármacos e medicamentos. Da mesma forma, associada à redução do déficit comercial, encontra-se a ampliação e diversificação das exportações brasileiras, tendo em vista o foco em produtos de maior valor agregado e conteúdo tecnológico.

Os impactos esperados dos investimentos sobre o subsistema, bem como os determinantes necessários para que esse processo de transformação estrutural seja viável a longo prazo, também se encontram sintetizados no Quadro 6.

Quadro 6 – Perspectivas a longo prazo. Cenário desejável – 2022

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2022	IMPACTOS NO SUBSISTEMA DAS INDÚSTRIAS DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Expansão e recomposição da participação pública nos gastos em medicamentos.	Aumento nos gastos públicos em saúde para 7% do PIB.	Aumento na capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção e diversificação em produtos de maior valor agregado.	Expansão do PIB e geração de emprego.
Ampliação e consolidação da infraestrutura tecnológica de apoio à inovação nos segmentos do CEIS.	Crescimento médio anual do mercado farmacêutico brasileiro entre 8% e 11%.	Aumento da participação relativa do segmento farmoquímico na indústria farmacêutica.	Modernização da capacidade produtiva e aumento da produtividade.
Câmbio operando como fator de estímulo ao processo de substituição de importações.	Equilíbrio competitivo na balança comercial (fármacos, medicamentos, vacinas, hemoderivados, reagentes e toxinas).	Aumento da participação brasileira no esforço global de P&D da indústria farmacêutica.	Desenvolvimento tecnológico e industrial/capacitação inovativa em setores estratégicos.
Estímulo continuado à pesquisa e à inovação na produção de medicamentos negligenciados e de suas matérias-primas.	Ampliação dos gastos em P&D no setor farmacêutico para 8% da RLV.		Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor privado.

Quadro 6 – Perspectivas a longo prazo. Cenário desejável – 2022 (continuação)

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2022	IMPACTOS NO SUBSISTEMA DAS INDÚSTRIAS DE BASE QUÍMICA E BIOTECNOLÓGICA	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Adequação do arcabouço regulatório aos requerimentos de promoção da inovação (vigilância sanitária, propriedade intelectual, uso sustentável da biodiversidade, política de preços e carga tributária). Criação de novos mecanismos que promovam a isonomia tributária das importações em relação à produção nacional (eliminação do viés pró-importação).	Desenvolvimento de tecnologia para produção nacional da lista de produtos estratégicos no âmbito do SUS.	Consolidação do Brasil como principal polo da indústria farmacêutica na América Latina. Nacionalização da produção de insumos farmoquímicos e medicamentos de maior impacto no sistema nacional de saúde. Redução significativa do déficit na balança comercial de fármacos e medicamentos. Fortalecimento do sistema nacional de inovação em saúde e sua maior articulação com o sistema de saúde.	Redução no déficit na balança comercial no complexo da saúde. Ampliação e diversificação das exportações brasileiras.

Fonte: elaboração própria.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E PROPOSIÇÕES DE POLÍTICAS

Desde a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada em 2003, o setor farmacêutico foi selecionado como uma das áreas estratégicas para o futuro, o que motivou a priorização, no âmbito das políticas, do orçamento público e dos financiamentos das agências de fomento, com destaque para o BNDES e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) (BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, 2003). No presente, com a ampliação do escopo para o CEIS, o setor foi incluído como prioridade pela Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP/PR), pelo Mais Saúde (PAC-Saúde/MS), pelo PAC da Inovação (do MCTI) e nas diversas ações estruturantes previstas no Plano Brasil Maior.

Essa crescente articulação entre a política industrial e tecnológica e a área da saúde, associada ao processo de retomada dessas políticas ao longo da última década, reflete o reconhecimento da larga interface da saúde com as novas plataformas tecnológicas ligadas à biotecnologia, nanotecnologia e química fina avançada, e de sua importância na base produtiva industrial.

Dentre as novas diretrizes que colocam a saúde como espaço estratégico de política destacam-se em particular o uso do poder de compra do Estado, o aprimoramento do marco regulatório com vistas ao apoio à inovação e o estabelecimento de novos instrumentos de financiamento ao setor produtivo mediante parcerias para o

desenvolvimento produtivo que envolvam a participação dos institutos públicos de pesquisa no domínio de novas plataformas tecnológicas.

Quanto ao uso do poder de compra, é possível destacar um conjunto de medidas e instrumentos que visam a aliar a consolidação da base produtiva em saúde com o desenvolvimento de produtos com maior valor agregado e conteúdo tecnológico. Tais medidas incluem a publicação da lista de produtos prioritários para o SUS (Portaria 1.284 de 2010), a nova Lei de Compras Públicas que deverá contemplar uma margem de preferência para fármacos e medicamentos estratégicos produzidos no Brasil, e as Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs) envolvendo laboratórios oficiais e privados.

A lista de produtos prioritários, regulamentada pela Portaria 978 de 2008 e atualizada pela Portaria 1.284 de 2010, relaciona os produtos que constituem foco prioritário para o aumento da produção local, seja por sua elevada importância social e econômica, seja por sua relevância na busca de novas capacitações tecnológicas na área da saúde.

A regulamentação da Lei 12.349 (Lei de Compras Públicas), por sua vez, prevê a utilização, de forma escalonada, de uma margem de preferência (de no máximo 25%) para licitação de produtos manufaturados e serviços nacionais resultantes de desenvolvimento e inovações tecnológicas realizadas no país. No caso específico de fármacos e medicamentos estratégicos, foram selecionados três grandes grupos de produtos estratégicos que podem ser classificados em seis tipos, de acordo com o grau de integração produtiva e intensidade tecnológica. Com base nessa classificação, a Comissão Interministerial de Compras Públicas (CICP) sugeriu a aplicação das seguintes margens de preferência e prazo de vigência para os diferentes grupos de produtos:

- Grupo I – dez medicamentos nacionais que utilizam fármaco importado na sua formulação; margem de preferência de 8%.
- Grupo II – 34 medicamentos nacionais que utilizam fármaco nacional na sua formulação; margem de preferência de 20%.
- Grupo III – 34 fármacos nacionais; margem de preferência de 20%.
- Grupo IV – quatro insumos farmacêuticos não ativos (adjuvantes) nacionais; margem de preferência de 20%.
- Grupo V – 22 medicamentos nacionais que utilizam em sua formulação biofármaco com produção tecnológica integrada no país; margem de preferência normal de 20% e margem adicional de 5%.
- Grupo VI – 22 biofármacos com produção tecnológica integrada no país; margem de preferência normal de 20% e margem adicional de 5%.
- Finalmente, as PDPs são uma iniciativa recente do MS que visa prioritariamente a: i) ampliar a capacidade de regulação dos preços de produtos adquiridos pelos

SUS; ii) internalizar a tecnologia de produção de fármacos nos laboratórios públicos mediante processos de transferência de tecnologia; iii) estimular a produção local de produtos de alto custo e/ou grande impacto sanitário e social.

O estabelecimento dessas parcerias envolve a associação de pelo menos um laboratório público com um laboratório privado, que é responsável pelo desenvolvimento e transferência de tecnologia de produção para o primeiro. Além disso, a parceria envolve a participação de uma empresa farmoquímica, responsável pela internalização da produção do IFA. Assim, a partir da PDP tem-se o desenvolvimento do medicamento novo e seu insumo farmacêutico ativo no país, a transferência de tecnologia para o laboratório público, a obtenção de registro concedido pela agência reguladora e a disponibilização de medicamentos a preços inferiores aos anteriormente pagos nas aquisições públicas realizadas pelo MS.

Entre 2009 e 2011 foram aprovadas 31 parcerias com a participação de 11 laboratórios públicos e 22 laboratórios privados para a fabricação de 29 produtos acabados (28 medicamentos, um produto para saúde e um *kit* diagnóstico).

As PDPs representam, portanto, um poderoso instrumento de incentivo à produção e inovação em medicamentos estratégicos, além de operar na regulação de preços desses medicamentos. Da mesma forma, tal como está estruturada essa iniciativa difere do modelo tradicional de parcerias público-privadas, em que ocorre a transferência da coordenação do processo de produção e inovação para o setor privado.

Entretanto, por se tratar de uma iniciativa relativamente recente e ainda em fase de estruturação, o alcance e a efetividade desse instrumento ainda devem ser objeto de avaliação. Das 31 parcerias estabelecidas até o momento, apenas oito já se encontram com o registro do medicamento na Anvisa. Da mesma forma, as principais diretrizes para o estabelecimento das PDPs foram definidas recentemente na Portaria 837, de abril de 2012.

Dentre os fatores que devem ser considerados na avaliação das PDPs, o principal é a capacidade de modernização dos laboratórios públicos para adequação da estrutura fabril a processos produtivos de maior complexidade. O Brasil conta, hoje, com uma rede de 21 laboratórios públicos que, estando ligados ao MS, produzem medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades dos programas do SUS. Além de terem ampla abrangência nacional, esses laboratórios respondem hoje pela produção de 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS; muitos desses produtos não constituem foco de interesse de laboratórios privados, por se aplicarem a doenças negligenciadas como malária, esquistossomose ou doença de Chagas. Entretanto, além de modelos jurídicos diversos, esse grupo de laboratório apresenta diferenças significativas em termos de capacidade produtiva e domínio tecnológico. A maior parte desses laboratórios apresenta problemas de ociosidade fabril e adequação de suas instalações às BPFs exigidas pela Anvisa. Alguns poucos laboratórios oficiais se destacam pelo domínio de competências tecnológicas na produção de vacinas e

outros biofármacos, como é o caso de Bio-Manguinhos e do Instituto Butantan. Nesse contexto, a fim de viabilizar o sucesso dos processos de internalização de medicamentos estratégicos por meio das PDPs, fica evidente a necessidade de implementação de uma política específica de investimentos nos laboratórios públicos visando à modernização da gestão e à qualificação dos seus quadros.

Na realidade, verifica-se que essas políticas de apoio aos laboratórios públicos já estão sendo colocadas em prática com iniciativas como o Programa de Modernização Produtiva e Gerencial de Produtores Públicos de Medicamentos e Imunobiológicos do MS ou o Programa BNDES-Profarma-Produtores Públicos.

No caso da base produtiva do CEIS verifica-se, de maneira geral, que o seu desenvolvimento encontra-se hoje amplamente respaldado por uma série de ações de promoção do Complexo Industrial da Saúde (CIS) coordenadas a partir da SCTIE no MS e no âmbito das instituições que integram o Gecis.

O Gecis foi criado pelo Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008, com o objetivo de articular ações de incentivo ao CIS e incentivar a produção e inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade nos mercados interno e externo. Tais ações envolvem o uso do poder de compra do SUS como forma de indução do aumento da produção e inovação no CIS. Em 2011, o Gecis foi incorporado como Comitê Executivo do Complexo da Saúde no Plano Brasil Maior.

No âmbito das ações de incentivo, um dos eixos que devem pautar a expansão do investimento na indústria farmacêutica nacional encontra-se associado ao papel de programas de apoio ao financiamento das empresas do setor que contemplem tanto a expansão da capacidade produtiva como a consolidação de competências para inovar.

Destaca-se, em particular, a importância que assume o desdobramento do Profarma/BNDES como programa de apoio ao desenvolvimento do CIS. O Profarma divide-se em cinco subprogramas: Produção, Exportação, Inovação, Reestruturação e Produtores Públicos. Com essas linhas de atuação, o programa visa a apoiar o investimento no complexo de saúde, com o objetivo explícito de articular a PDP e a PNS.

O Profarma foi criado em 2004 como um dos instrumentos da PITCE para apoio ao setor farmacêutico e, desde então, já foi reestruturado duas vezes. No mais recente processo de reestruturação (maio de 2012), o programa elevou a sua carteira para R$ 5 bilhões. Esses recursos estarão disponíveis até 2016 para financiar projetos de inovação e expansão das indústrias farmacêuticas instaladas no país.

Até abril de 2012 a carteira do Profarma totalizava R$ 3,5 bilhões, dos quais R$ 2,097 bilhões já estavam comprometidos com financiamentos para o setor. Em 2011, os projetos de inovação ultrapassaram os de produção, pela primeira vez desde o início do programa. Em 2011, os desembolsos para inovação ficaram em 50% do total, ao passo que os de produção ficaram em 39%.

No âmbito das ações estratégicas de incentivo no campo da ciência, tecnologia e inovação, cabe destacar o papel do Fundo Setorial, o CT-Saúde, e o programa de subvenção econômica às empresas, cujos objetivos envolvem, entre outros, a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS e o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D na área da saúde. A área farmacêutica é uma das principais em termos de projetos aprovados.

No tocante ao ambiente de regulação, a partir da segunda metade da década de 90 as transformações mais importantes no ambiente regulatório do setor farmacêutico no Brasil estiveram relacionadas de modo destacado com o estabelecimento da nova Lei de Propriedade Intelectual em 1996 (Lei 9.772), com a criação da Anvisa em 1999 (Lei 9.782) e com a Lei dos Medicamentos Genéricos de 1999 (Lei 9.787), que, como mencionado, talvez tenha sido, em conjunto com o Profarma, o fator crucial para o aumento da participação das empresas nacionais na indústria.

Uma das principais restrições atribuídas ao marco regulatório atualmente se refere à demanda de isonomia sanitária por parte de produtores nacionais que alegam a falta de controle e inspeção sanitária de IFAs importados da China e da Índia: enquanto os produtores nacionais estariam submetidos a rigorosas inspeções de BPFs e a outros instrumentos de controle sanitário (licença estadual e inspeções, por exemplo), os produtores estrangeiros não passam por processos e gastos semelhantes. A Anvisa implantou, recentemente, um processo de inspeções para as empresas produtoras estrangeiras e a exigência de registro de fármacos. O registro de IFAs no Brasil é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 57/2009 da Anvisa, porém essa norma ainda tem aplicação limitada, pois contempla a exigência de registro sanitário para uma lista de apenas vinte IFAs, de acordo com a Instrução Normativa 15/2009, o que é considerado insuficiente pelas empresas do setor. Cabe ressaltar que o processo de registro de IFA no Brasil implica a inspeção para fins de certificação de BPFs das empresas produtoras localizadas no exterior, porém a Anvisa não conta hoje com uma estrutura capaz de garantir esse tipo de controle.

No que se refere aos produtos biológicos, um dos principais pontos de debate quanto à sua produção reside no fato de serem esses medicamentos muito mais complexos do que aqueles produzidos por síntese química, tanto em termos da sua estrutura como em termos dos processos produtivos associados. Assim, há controvérsias quanto à comparabilidade e equivalência em termos de eficácia e segurança. O estabelecimento de diretrizes regulatórias gerais para os medicamentos biológicos no Brasil é recente, mas o registro de produtos biológicos já conta com uma normativa da Anvisa, a RDC 55/2010 que diferencia duas categorias de produtos biológicos e biotecnológicos no Brasil: i) os produtos inovadores, denominados produtos biológicos novos; ii) as cópias, denominadas produtos biológicos. Os registros dos produtos biológicos novos seguem, necessariamente, a via regulatória clássica, com apresentação de dossiê completo, contendo todos os dados de produção, controle de qualidade e dados completos sobre ensaios não clínicos e

clínicos. Para os produtos biológicos, ou seja, os produtos não inovadores, há duas vias regulatórias possíveis para registro: a via de desenvolvimento por comparabilidade e a via de desenvolvimento individual. Nessas duas vias é possível apresentar um dossiê de registro com informações reduzidas. Aliado ao esforço de criar um arcabouço regulatório adequado, a Anvisa tem procurado avançar na criação de instrumentos e instâncias de suporte que permitam reduzir o tempo de registro de produtos considerados prioritários pelo MS. Tal processo passa pela criação de comitês regulatórios para acompanhamento das etapas de desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos nas empresas e pela criação de uma câmara setorial e de uma câmara técnica de biotecnologia.

Apesar dos avanços que parecem estar ocorrendo nos procedimentos de registro de medicamentos biotecnológicos, há gargalos a serem desobstruídos no campo da propriedade intelectual relacionados ao registro de patentes de medicamentos biológicos. A legislação sobre patentes hoje em vigor no Brasil não considera patenteáveis genes, substâncias produzidas por um microrganismo em estado natural, sementes, extratos ou células de plantas e animais em estado natural, moléculas e microrganismos isolados da natureza. Assim, mesmo com a garantia de patenteamento de produtos provenientes de processos biotecnológicos, subsistem dúvidas quanto à proteção patentária para determinadas linhagens celulares produtoras.

No campo da pesquisa biotecnológica em particular, verifica-se a existência de sérias restrições na regulamentação, o que inibe o investimento em biotecnologia por parte do setor produtivo. A lei atual prevê a exigência de pelo menos três tipos de autorização para o início de um projeto de pesquisa sobre a biodiversidade brasileira, relativas: i) à pesquisa científica; ii) à bioprospecção e desenvolvimento; iii) ao acesso ao conhecimento tradicional. Tal situação resulta tanto na dificuldade de dar início a estudos na área como na impossibilidade de regularizar estudos já feitos.

Assim, a revisão do marco regulatório relativo ao acesso ao patrimônio genético e propriedade intelectual deveria contemplar mudanças que dizem respeito, entre outros, a: acesso; uso e remessa de material do genoma humano; patrimônio genético; farmacogenômica; propriedade intelectual; biossegurança; bioética e fertilização assistida.

Proposições de Políticas

Com base no conjunto de evidências aqui examinadas, apresenta-se a seguir uma síntese das principais recomendações que visam a subsidiar, no nível estratégico, a formulação e implementação de programas e políticas públicas para fortalecer os diferentes segmentos do Subsistema de Base Química e Biotecnológica:

- Coerência das políticas e instrumentos com o estágio de desenvolvimento deste subsistema no Brasil, sendo estratégico o fortalecimento da base de produtiva e de inovações incrementais que deem sustentabilidade empresarial para a entrada progressiva em projetos mais radicais de inovação, superando visões estanques e ineficazes que cindem as capacidades produtiva e de inovação.

- Consolidação e aprofundamento das iniciativas em curso para a constituição de um marco regulatório favorável ao subsistema, envolvendo e articulando tanto o aumento da capacidade produtiva e empresarial quanto o estímulo às inovações incrementais e radicais, destacando-se:
    - i. uma forte e generalizada utilização estratégica do poder de compra do Estado, estimulando, de forma clara e incisiva, a produção e a inovação local e sua articulação com as necessidades de saúde;
    - ii. a modernização e uso estratégico da regulação sanitária, buscando aliar segurança e eficácia ao desenvolvimento produtivo nacional;
    - iii. um regime de propriedade intelectual favorável ao estágio incremental das inovações neste subsistema, tomando o Trips como teto e aproveitando todas as flexibilidades para atenuar as práticas oligopólicas que restringem a difusão de inovações;
    - iv. um regime tributário que favoreça a expansão do mercado interno via redução dos preços e fortalecimento dos gastos públicos, com foco nos produtos de maior importância para o SUS e de maior densidade tecnológica;
    - v. ação para que a política de controle e regulação de preços articule a estratégia de garantia de ampliação do acesso com a de inovação.
- Priorização das atividades de inovação incremental e radical no âmbito de todos os incentivos financeiros e fiscais, evitando o risco de se trabalhar com um conceito de inovação restrito e inadequado no estágio atual do subsistema.
- Adoção de mecanismos inovadores de fomento e criação de inovações financeiras para atenuar o risco tecnológico que permitam superar as barreiras para a consolidação de grandes empresas nacionais e para o estabelecimento e fortalecimento de arranjos produtivos entre produtores públicos e pequenas e médias empresas de produtos intensivos em conhecimento (farmoquímicos, reagentes para diagnóstico etc.), procurando-se agregar uma visão estratégica às práticas e análises econômico-financeiras e contábeis nos mecanismos de financiamento de sistemas produtivos estratégicos para o futuro.
- Criação de estímulos para adensamento da cadeia produtiva do setor farmacêutico em atividades de alta densidade tecnológica, envolvendo verticalizações seletivas da produção para produtos de base química e biotecnológica.
- Criação de mecanismos para estimular a conformação de uma estrutura de suporte à inovação na empresa, adequando as instituições a uma lógica produtiva e industrial e não acadêmica, envolvendo, por exemplo, mecanismos para flexibilidade organizacional na rede de serviços tecnológicos e de pesquisa pré-clínica e clínica para favorecer a interação com o setor produtivo em plataformas tecnológicas estratégicas para o futuro.

- Fortalecimento da rede de laboratórios públicos por meio do aprofundamento e consolidação dos novos mecanismos de estímulo às parcerias público-privadas, incorporando uma lógica local e regional na estratégia de inovação nos segmentos de base química e biotecnológica.

Finalmente, não obstante as dificuldades de implementação e de coordenação inerentes às novas políticas, instrumentos e ações para o Subsistema de Base Química e Biotecnológica, percebe-se atualmente um movimento bastante promissor de convergência da Política Industrial e Tecnológica com a Política de Saúde. Tal articulação é crucial para o sucesso de qualquer estratégia de desenvolvimento do setor e permite aliar a inovação à demanda social.

O Quadro 7 permite apreender de modo analítico e bastante sintético as modalidades de instrumentos, envolvendo incentivos, regulação e coordenação segundo a natureza dos investimentos a serem apoiados.

Quadro 7 – Proposição de políticas. Síntese

TIPOS DE INSTRUMENTO				
TIPO DE INVESTIMENTO		INCENTIVOS	REGULAÇÃO	COORDENAÇÃO
	INDUZIDO	Incentivos financeiros e fiscais para ampliar o investimento em expansão da capacidade produtiva. Articulação da produção pública com o estímulo à expansão da capacidade produtiva do setor privado nacional. Uso do poder de compra do Estado para aumentar a capacidade produtiva e de inovação incremental no subsistema.	Aprofundamento da revisão do marco regulatório com vistas à sua adequação para articular o atendimento das necessidades de saúde com o aumento da capacidade produtiva e de inovações incrementais (regulação sanitária, tributária, da política de preços e propriedade intelectual). Amplo uso de todos os mecanismos de flexibilização do Trips (garantia do Trips como 'teto'). Revisão da política sanitária a fim de impedir a importação de insumos de baixa qualidade.	Consolidação e fortalecimento do Gecis como instância de articulação da política industrial, de CT&I e de saúde para promover a capacidade produtiva e de inovação incremental. Harmonização do sistema de coordenação regulatória articulando competitividade e proteção à saúde, inclusive nas instâncias de regulação sanitária e de propriedade intelectual.

Quadro 7 – Proposição de políticas. Síntese (continuação)

TIPOS DE INSTRUMENTO				
		INCENTIVOS	REGULAÇÃO	COORDENAÇÃO
TIPO DE INVESTIMENTO	ESTRATÉGICO	Promoção da consolidação patrimonial de empresas do setor, visando ao aumento de porte e de escala para enfrentar a concorrência global. Uso estratégico do poder de compra do Estado para aumentar a capacidade de inovação incremental e radical no subsistema. Uso articulado dos fundos de CT&I em saúde com outros mecanismos de fomento de projetos de pesquisa cooperativa. Criação de novos instrumentos de fomento à formação de redes de suporte à inovação nas empresas. Fortalecimento da infraestrutura de serviços tecnológicos com uma estrutura de gestão compatível com o setor empresarial. Estruturação de uma base estatal de P&D em saúde fortemente articulada com as necessidades de promoção de um salto tecnológico do setor produtivo nas novas plataformas de fronteira.	Revisão e adequação do marco regulatório com vista aos requerimentos de aumento da capacidade de inovação no subsistema com foco na inovação incremental e radical (regulação sanitária, tributária, da política de preços e propriedade intelectual). Aprofundamento e aumento da velocidade na modernização do sistema nacional de vigilância sanitária, adequando-o aos requerimentos da inovação incremental e radical, sempre obedecendo aos requisitos de segurança e eficácia. Adequação da proteção da propriedade intelectual em sintonia fina com a capacidade local de inovação.	Consolidação, fortalecimento e ampliação do poder decisório do Gecis como instância de articulação da política industrial, de CT&I e de saúde para promover a capacidade produtiva, a inovação incremental e radical. Harmonização do sistema de coordenação regulatória articulando competitividade e proteção à saúde, com foco na inovação.

CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação; Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; P&D – Pesquisa e Desenvolvimento; Trips – Acordo de Propriedade Intelectual.

Fonte: elaboração própria.

4

Dinâmica dos Investimentos no Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais

Este subsistema congrega um conjunto bastante díspar de atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais, que envolve as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral. As atividades nele desenvolvidas estão fortemente associadas às práticas médicas, o que muitas vezes determina a tecnologia incorporada nos procedimentos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças adotados. Incorporam, de fato, segmentos bastante diversificados, que abrangem desde bens de capital de alta complexidade (como equipamento para diagnóstico por imagem) até materiais de consumo de uso rotineiro, passando por instrumentos, material cirúrgico e ambulatorial, seringas, entre muitos outros exemplos.

Neste segmento produtivo, cabe destacar o papel da indústria de equipamentos, tanto por seu potencial de inovação – incorpora fortemente os avanços associados ao paradigma microeletrônico – quanto pelo impacto que exerce sobre os serviços, por representar uma fonte constante de mudanças nas práticas assistenciais, trazendo permanentemente para o debate a tensão entre a lógica da indústria e a sanitária.

A indústria de equipamentos e materiais se caracteriza, então, por significativa heterogeneidade tecnológica, o que tem gerado grande diversidade e heterogeneidade de classificações internacionais. O North American Industrial Classification System (NAICS), por exemplo, inclui entre os equipamentos médicos desde equipamentos eletromédicos, aparelhos de radiação (raios X), instrumentos médicos e cirúrgicos e equipamentos odontológicos até material de consumo médico e cirúrgico e produtos oftálmicos (Furtado & Souza, 2001; Exportmed Brazil, 2004). A União Europeia (UE), de acordo com o European Union Medical Devices Directive (artigo 1), considera como equipamento médico qualquer instrumento, aparato, dispositivo, material ou outro artigo, usado tanto individualmente como em combinação, incluindo o *software* necessário para sua adequada aplicação, a ser usado em seres humanos

com o propósito de diagnóstico, tratamento, prevenção ou monitoramento para fins diversos (Pammolli *et al.*, 2005).

No Brasil, a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) adota uma classificação baseada nos mercados atendidos, nas seguintes categorias: odontologia, laboratório, radiologia, equipamentos médico-hospitalares, implantes e material de consumo. Tal classificação significa que mais de 11.000 famílias de produtos são incluídas na qualidade de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos (Abimo, 2008).

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), de acordo com o Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), inclui como aparelhos e instrumentos para uso médico hospitalar e odontológico os apresentados no Quadro 8.

Quadro 8 – Aparelhos e instrumentos para uso médico-hospitalar. Classificação IBGE

CNAE 2.0	DESCRIÇÃO
3250 7 / 01	Instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório
3250 7 / 02	Mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório
3250 7 / 03	Aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda
3250 7 / 04	Aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto sob encomenda
3250 7 / 05	Materiais para medicina e odontologia
3250 7 / 06	Próteses dentárias
3250 7 / 07	Artigos ópticos
3250 7 / 08	Artefatos de tecido não tecido para uso odonto-médico-hospitalar

Fonte: PIA/IBGE, 2012b.

Por sua vez, a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec/IBGE) agrega as informações relativas à indústria, juntamente com a fabricação de instrumentos de precisão e óticos, equipamentos para automação industrial, cronômetros e relógios.

Essa imensa diversidade de tecnologias, produtos e mercados da indústria – e, portanto, a falta de harmonização das classificações utilizadas, tanto em nível global como nacional – dificulta uma análise das informações em bases comparativas. Todavia, isso não impede o entendimento, em um nível mais abrangente, da dinâmica sistêmica, mediante uma abordagem que combina o recorte tecnológico e de mercado, focalizada nos segmentos mais intensivos em inovação, como os equipamentos e instrumentos médico-hospitalares eletrônicos e

mecânicos (e, cada vez mais, mecatrônicos) e os novos materiais que caracterizam a base tecnológica deste subsistema.[17]

DINÂMICA GLOBAL DO INVESTIMENTO

As indústrias deste subsistema, em geral, podem ser caracterizadas como oligopólios baseados na diferenciação de produtos e no fornecimento de bens altamente especializados, com grande quantidade de novos produtos sendo lançados continuamente, novas opções de tratamento e diagnóstico, ciclos tecnológicos curtos (com duração de menos de dois anos) e comercializados em associação com serviços e outros produtos (Leão, Oliveira & Albornoz, 2008). A diferenciação de produtos se baseia na intensidade dos gastos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), e a natureza dos conhecimentos que incorporam assenta-se fortemente nas ciências físicas de base mecânica e eletrônica e em avanços tecnológicos oriundos de outras indústrias tradicionalmente inovadoras, a exemplo da microeletrônica, mecânica de precisão, química e novos materiais (Gadelha, 2007).

Uma característica marcante da relação deste subsistema no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) é o fato de o processo de difusão tecnológica ser extremamente rápido nos serviços de saúde; além disso, normalmente as tecnologias da área não são substitutivas, e sim complementares e cumulativas, o que inclusive pressiona os custos decorrentes da prestação de serviços de saúde (Castro, 2003). Mais relevante do que o esforço por eficiência produtiva, verifica-se uma pressão permanente para a adição de novos procedimentos, a exemplo da utilização de ressonância magnética, da tomografia computadorizada, da ultrassonografia e dos raios X muitas vezes nas mesmas unidades prestadoras de serviços de diagnóstico por imagem.

A Tabela 18 apresenta as dez empresas que mais investiram em P&D na indústria em 2009, especificando para cada uma o montante investido, o crescimento percentual dos últimos três anos, o percentual sobre vendas e o crescimento percentual médio das vendas nos três anos; nela se pode constatar com clareza a liderança de empresas norte-americanas.

Em um ambiente cada vez mais competitivo, as empresas desenvolvem, além da atividade formal de P&D, outras estratégias de apropriação externa de conhecimento, seja na forma de acordos de colaboração, seja em processos interativos com outros agentes socioeconômicos. Essas estratégias têm caracterizado a dinâmica industrial de modo intensivo e crescente desde a década de 1990, sob a forma de fusões e

[17] As considerações gerais, a menos que sejam especificadas, sempre procuram captar a dinâmica destes segmentos mais intensivos em inovação, sejam apresentados como "a indústria de equipamentos", de "equipamentos ou materiais" ou do "subsistema", muitas vezes não se aplicando aos segmentos menos densos em conhecimento.

aquisições, alianças (*joint ventures*, acordos de P&D, acordos de *marketing*) e acordos de financiamento (Pammolli *et al.*, 2005).

Tabela 18 – Empresas que mais investiram em P&D na indústria, 2009

EMPRESA	PAÍS	INVESTIMENTOS P&D (€ MILHÕES)	% CRESCIMENTO DO INVESTIMENTO EM P&D NOS ÚLTIMOS 3 ANOS	INVESTIMENTO EM P&D COMO % DAS VENDAS	% CRESCIMENTO DE VENDAS NOS ÚLTIMOS 3 ANOS
Meditronic	EUA	1.124,10	5,8	9,5	5,6
Boston Scientific	EUA	699,95	-4,9	12	-2,2
Baxter International	EUA	682,1	3,7	7	-6
Olympus	Japão	568,5	58	13,1	51
Saint Jude Medical	EUA	470,4	9,8	12,2	11
Becton	EUA	392,2	13,5	7	5,7
Stryker	EUA	293,62	1,6	5,4	6,9
Thermo Fischer Scientific	EUA	214,1	6,4	2,7	3,4
Beckman Coulter	EUA	200,2	-0,7	7,3	9,9
Zimmer	EUA	170	1,6	5,2	2,7

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz), com base nos dados de R&D Scoreboard, 2010.

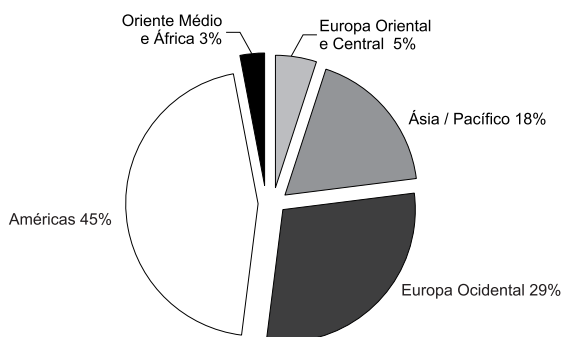
Apesar da grande intensidade de P&D que caracteriza a indústria, em alguns segmentos de menor complexidade tecnológica, como o mercado de seringas, luvas e equipamentos de diagnóstico mais convencionais, o padrão de competição se baseia em preços, a produção e os ganhos de competitividade estão vinculados à escala e as margens de lucro são mais reduzidas (Leão, Oliveira & Albornoz, 2008).

De acordo com Gutierrez e Alexandre (2004), a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos tem apresentado um dinamismo significativo nos últimos anos, decorrente de: incorporação de avanços tecnológicos, que tem significado o constante desenvolvimento de novos produtos com novas funções; envelhecimento da população, sobretudo nos países desenvolvidos, que tem promovido a ampliação da demanda por serviços de saúde; crescimento do mercado, sobretudo dos países em desenvolvimento, essencialmente no que tange à reformulação dos sistemas de saúde e aumentos dos gastos em saúde.

O desenvolvimento de novas tecnologias e novos tratamentos cada vez mais aperfeiçoados e mais caros; o caráter cumulativo da utilização das tecnologias, que significa uso de maior número de equipamentos e o concomitante aumento dos custos de manutenção; e a ampliação dos serviços de saúde têm, em conjunto, significado o aumento dos gastos com serviços de saúde. Assim, mesmo que nos segmentos

mais dinâmicos predomine a estratégia de diferenciação de produtos, tal contexto, por significar crescente pressão pelo controle dos gastos públicos e privados com a saúde em nível mundial, acirrada pela crescente demanda por serviços de saúde, tem pressionado as empresas a também concentrarem parte de seus esforços tecnológicos na redução dos custos dos tratamentos.

O faturamento do mercado mundial de equipamentos e materiais em 2009 era avaliado em US$ 234 bilhões.[18] O Gráfico 20 apresenta para esse ano a distribuição desse mercado por região. A Tabela 19, por sua vez, apresenta para 2009 a participação do faturamento proveniente de equipamentos e materiais no mercado mundial, em valor e percentual, por principais países, constatando-se a forte concentração da indústria nos países da tríade EUA, Japão e quatro países da Europa Ocidental.[19] Os Estados Unidos da América (EUA) representam de forma inconteste o maior mercado mundial, com praticamente 40% do total, e em conjunto com Japão, Alemanha, França, Itália e Grã-Bretanha respondem por quase 70% do total mundial. Os designados Brics – Brasil, Rússia, Índia e China –, embora individualmente participem de forma reduzida, em conjunto representam 6,8% do total. Esse padrão de distribuição internacional da produção e do mercado também se confirma quando se analisam os dados de comércio exterior (Tabelas 20 e 21), havendo um elevado dinamismo nas importações e exportações no período recente (*The World Medical Fact Book*, 2010).

Gráfico 20 – Equipamentos e materiais: distribuição percentual do mercado mundial por região – 2009

Fonte: *The World Medical Markets Fact Book*, 2010.

[18] A distribuição percentual da composição do mercado mundial por tipo de produto em 2009 é a seguinte: material de consumo, 17%; diagnóstico por imagem, 24%; ortopédico, 17%; odontológico, 6%; outros equipamentos, 36% (*The World Medical Markets Fact Book*, 2010).

[19] As vinte maiores empresas controlam 70% da produção mundial (ABDI, 2009).

Tabela 19 – Participação no mercado mundial por principais países – 2009

	PAÍS	US$ MILHÕES	%
1	Estados Unidos	92.662,20	39,7%
2	Japão	21.712,80	9,3%
3	Alemanha	18.843	8,1%
4	França	9.071	3,9%
5	Itália	8.703	3,7%
6	Grã-Bretanha	8.284	3,5%
7	China	6.694,60	2,9%
8	Canadá	4.922,10	2,1%
9	Rússia	4.913	2,1%
10	Espanha	4.257,20	1,8%
11	Suíça	3.968,80	1,7%
12	Austrália	3.369,60	1,4%
13	Coreia do Sul	3.034,90	1,3%
14	México	2.607,60	1,1%
15	Holanda	2.371	1,0%
16	Áustria	2.222	1,0%
17	BRASIL	2.219,10	0,9%
18	Suécia	2.194,60	0,9%
19	Índia	1.986,20	0,9%
20	Dinamarca	1.890,50	0,8%
21	Outros	27.723,70	11,9%
	Total	233.650,90	100%

Fonte: *The World Medical Markets Fact Book*, 2010.

Tabela 20 – *Ranking* das importações mundiais em valor e percentual por principais países

PAÍS		2004		2007		2009	
		US$ BI	%	US$ BI	%	US$ BI	%
1	EUA	21.267	21,2%	27.450	19,2%	30.073	19,0%
2	Alemanha	8.530	8,5%	12.997	9,1%	14.607	9,2%
3	Holanda	6.468	6,4%	9.353	6,5%	10.410	6,6%
4	França	6.712	6,7%	8.969	6,3%	10.126	6,4%
5	Japão	7.188	7,2%	8.243	5,8%	9.532	6,0%
6	Bélgica	3.396	3,4%	5.681	4,0%	7.552	4,8%
7	Grã-Bretanha	6.154	6,1%	7.874	5,5%	7.303	4,6%
8	Itália	4.390	4,4%	5.763	4,0%	6.162	3,9%
9	China	2.647	2,6%	3.586	2,5%	4.982	3,1%
10	Canadá	2.861	2,9%	4.079	2,9%	4.318	2,7%
12	Rússia	1.131	1,1%	3.382	2,4%	3.754	2,4%
21	Brasil	651	0,6%	1.411	1,0%	1.685	1,1%
23	Índia	690	0,7%	1.302	0,9%	1.545	1,0%
	Outros	28.207	28,1%	42.914	30,0%	46.130	29,2%
	Total	100.293	100%	143.005	100%	158.181	100%

Fonte: *The World Medical Markets Fact Book*, 2010.

Tabela 21 – *Ranking* das exportações mundiais em valor e percentual por principais países

PAÍS		2004		2007		2009	
		US$ BI	%	US$ BI	%	US$ BI	%
1	EUA	21.842	21,5%	30.896	21,7%	35.705	22,7%
2	Alemanha	14.027	13,8%	21.350	15,0%	22.507	14,3%
3	Holanda	8.075	8,0%	11.459	8,1%	11.328	7,2%
4	França	5.976	5,9%	8.053	5,7%	9.099	5,8%
5	Irlanda	7.849	7,7%	6.826	4,8%	8.980	5,7%
6	Suíça	5.003	4,9%	7.285	5,1%	8.913	5,7%
7	Bélgica	3.766	3,7%	5.741	4,0%	8.612	5,5%
8	China	2.418	2,4%	5.354	3,8%	7.085	4,5%

Tabela 21 – *Ranking* das exportações mundiais em valor e percentual por principais países (continuação)

PAÍS		2004		2007		2009	
		US$ BI	%	US$ BI	%	US$ BI	%
9	Grã-Bretanha	5.397	5,3%	7.197	5,1%	6.058	3,8%
10	Japão	4.867	4,8%	5.632	4,0%	5.445	3,5%
28	Brasil	239	0,2%	442	0,3%	516	0,3%
29	Índia	342	0,3%	493	0,3%	450	0,3%
45	Rússia	65	0,1%	111	0,1%	95	0,1%
	Outros	21.510	21,2%	31.322	22,0%	32.795	20,8%
	Total	101.374	100%	142.161	100%	157.588	100%

Fonte: *The World Medical Markets Fact Book,* 2010.

A Tabela 22 apresenta os vinte maiores fabricantes mundiais da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, seus respectivos países de origem e seu faturamento em 2011.

Tabela 22 – Maiores empresas da indústria – 2011

RANKING	EMPRESA	PAÍS	RECEITA (EM US$ BILHÕES)
1	Johnson & Johnson	EUA	23.6
2	Siemens Healthcare	Alemanha	17.4
3	GE	EUA	16.0
4	Medtronic	EUA	14.6
5	Baxter International	EUA	12.6
6	Phillips Healthcare	EUA	11.2
7	Abbott Laboratories	EUA	8.4
8	Boston Scientific	EUA	8.2
9	Covidien (antiga Tyco Healthcare)	Irlanda / EUA	7.8
10	Becton Dickinson	EUA	7.2
11	Stryker	EUA	6.7
12	B. Braun	Alemanha	5.8
13	St. Jude Medical	EUA	4.7
14	Cardinal Health	EUA	4.6

Tabela 22 – Maiores empresas da indústria – 2011 (continuação)

RANKING	EMPRESA	PAÍS	RECEITA (EM US$ BILHÕES)
15	3M Healthcare	EUA	4.3
16	Zimmer	EUA	4.1
17	Olympus Medical	Japão	4.0
18	Hospira	EUA	3.9
19	Smith & Nephew	Reino Unido	3.8
20	Toshiba	Japão	3.7

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz), com base em dados da PHC Consulting, 2011.

Verifica-se a forte presença norte-americana, com 15 empresas, na relação das vinte maiores empresas da indústria. De acordo com Leão, Oliveira e Albornoz (2008), o sucesso das empresas norte-americanas nesta indústria é resultado da convergência de um conjunto de fatores: o ambiente institucional e empresarial no qual as empresas estão inseridas; a extensão do mercado privado dos serviços de saúde, com ampla capacidade de absorção de uma oferta crescente de novos produtos; a forte atuação do governo na abertura de novos mercados e no acesso a estes; o tradicional engajamento das empresas em P&D. Complementarmente, a existência de indústrias correlatas nos EUA – a exemplo das de microeletrônica, telecomunicações, instrumentação, biotecnologia, desenvolvimento de *software*, entre outras – reforça a posição competitiva das empresas norte-americanas nesta indústria (Selan, Porto & Kannebley Júnior, 2007).

A dimensão do mercado nacional, a forte participação no comércio exterior e o porte das empresas fazem dos EUA o grande *player* da indústria. Com cadeias produtivas em todos os segmentos, os investimentos norte-americanos no exterior visam a ampliar suas participações nos principais mercados consumidores (sobretudo Europa e Japão), ao passo que o principal critério locacional dos investimentos europeus e japoneses em relação ao mercado norte-americano é a proximidade com o polo mundial dominante da indústria. Por não terem a mesma capacidade tecnológica e industrial, os demais países concorrentes, especialmente os europeus e o Japão, desenvolvem estratégias de especialização e de segmentação. A Alemanha, por exemplo, procurou se especializar no segmento de diagnóstico por imagem, em que a principal empresa é a Siemens, e no de implantes. O Japão, por sua vez, se destaca principalmente em aparelhos de ultrassonografia, de eletrodiagnóstico e em instrumentos oftálmicos. Toshiba Medical, Shimadzu e Hitachi se destacam como as grandes empresas japonesas, detendo, em conjunto, 70% do mercado japonês (Selan, Porto & Kannebley Júnior, 2007).

A liderança do mercado mundial é exercida, indubitavelmente, por grandes empresas, que estabelecem o padrão e o ritmo de incorporação tecnológica da indústria e têm, cada vez mais, adotado estratégias de integração de suas atividades comerciais e industriais em nível global. No âmbito das aquisições e fusões, além de racionalizar custos, as adquirentes ganham acesso instantâneo a novos produtos, a novos clientes e a uma infraestrutura de vendas e de assistência técnica, e ampliam seu poder de negociação com os compradores. Nos últimos anos, o processo de aquisições e fusões na indústria tem sido intenso. Apenas nos dez primeiros meses de 2010 foram registradas 262 transações de fusão ou *joint ventures* – 228 concretizadas e 34 anunciadas (MDDI Online, 2010). A Tabela 23 apresenta as dez maiores transações realizadas em 2011.

Entre os motivos desse movimento de concentração na indústria, salientam-se a existência de inúmeras pequenas empresas tecnologicamente muito dinâmicas que, todavia, não dispõem de recursos complementares para o processo de difusão de seus desenvolvimentos e acabam atraindo a atenção das grandes empresas; e o envelhecimento da população, que tem pressionado a demanda por serviços de saúde e, concomitantemente, por equipamentos médicos.

Tabela 23 – Principais aquisições na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos – 2011

VALOR DA TRANSAÇÃO (US$ MILHÕES)	EMPRESA ADQUIRENTE	EMPRESA ADQUIRIDA
10.567,1	Novartis AG	Alcon Inc.
7.200,0	Merck KGaA	Millipore Corp.
2.490,0	Covidien PLC	ev3 Inc.
1.080,0	St. Jude Medical Inc.	AGA Medical Holdings
580,0	GE Healthcare	Clarient Inc.
387,5	Johnson & Johnson	Micrus Endovascular Corp.
350,9	BioScrip Inc.	Critical Homecare Solutions Holding Inc.
350,0	Medtronic Inc.	Invatec SpA
317,7	Medtronic Inc.	ATS Medical Inc.
291,9	Covidien PLC	Somanetics Corp.

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz), com base nos dados de MDDI Online, 2010.

Deve-se salientar o crescente interesse das empresas farmacêuticas por esta indústria. Diante dos desafios atuais da indústria farmacêutica – baixa produtividade da P&D, expiração de patentes, perda de dinamismo das designadas economias farmacêuticas maduras, entre outros aspectos –, as empresas têm adotado estratégias de diversificação de seus investimentos. Essa convergência entre farmacêutica e

equipamentos pode ser ilustrada pelas aquisições da Animas Corporation pela Johnson & Johnson; da American Medical Instrument Co e da Quill Medical pela Angiotech Pharmaceuticals Inc; pelo anúncio da Merck sobre uma aquisição de participação societária na Foxhollow (Burkhardt & Tardio, 2006); e pela diversificação da Roche para a área de equipamentos para diagnóstico (*The Guardian*, 2008).

Ainda do ponto de vista da internacionalização da produção, assiste-se ao crescente interesse, por parte das multinacionais, nos mercados emergentes, em função de suas taxas de crescimento, da ampliação de seus sistemas nacionais de saúde, da extensão da cobertura das redes de assistência e da expansão dos gastos públicos em saúde. Nesses mercados emergentes, os Brics têm papel de destaque: em 2010, o conjunto de dispêndios em saúde desses países foi superior ao da Alemanha em mais de US$ 270 bilhões (World Bank, 2012). Em que pesem suas diferenças relativas, os quatros países, na visão de investidores externos, apresentam os seguintes pontos positivos em comum: população urbanizada com crescente poder de compra; dinamismo econômico e perspectivas de crescimento; indústria local de intensidade tecnológica baixa e média; dependência de importações, sobretudo de itens de maior complexidade tecnológica (Selan, Porto & Kannebley, 2007).

Relativamente ao perfil empresarial, as grandes empresas predominam nos segmentos cujos produtos apresentam maior complexidade tecnológica e maior valor agregado. Contudo, verifica-se também a forte presença de pequenas e médias empresas em atividades especializadas e segmentadas (Gutierrez & Alexandre, 2004). Assim, no âmbito da política de desenvolvimento industrial e de inovação, mostram-se factíveis a entrada de países menos desenvolvidos em certos nichos de mercado e a concepção de estratégias empresariais e nacionais de desenvolvimento focalizadas nesses segmentos, sejam de máquinas, instrumentos ou bens de consumo de menor complexidade (Gadelha, 2007).

TENDÊNCIAS DOS INVESTIMENTOS NO BRASIL

No Brasil, a indústria de equipamentos e materiais se estruturou entre as décadas de 1950 e 1980 no esteio do modelo de substituição de importações, tendo progressivamente passado a ofertar instrumentos médicos, materiais de consumo e equipamentos eletrônicos de maior densidade tecnológica.

Contudo, a década de 1990 foi marcada por transformações estruturais no funcionamento dessa indústria, em decorrência do processo de abertura comercial, o que significou uma crescente dependência do país em relação às importações de equipamentos, sobretudo, de maior densidade tecnológica. Diante da falta de competitividade em relação às multinacionais, uma série de produtos que havia sido incorporada à produção local nas décadas anteriores deixa de ser produzida no país, como, por exemplo, marca-passos implantáveis e aparelhos de laboratório mais complexos, ou mesmo equipamentos radiológicos (Manfredini, 2006).

Entretanto, o crescimento da demanda interna provocada pelo Plano Real, a par da estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), que ampliou a oferta de serviços, sua universalização e integralidade e o peso da demanda pública nesse mercado, foram responsáveis pela significativa expansão da indústria a partir da segunda metade da década de 1990. Os programas de investimento do governo federal na rede assistencial responderam por parte expressiva no dinamismo empresarial, a exemplo do projeto de Reforço à Reorganização do SUS (Reforsus, já finalizado) e dos financiamentos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para a rede filantrópica, que viabilizaram a incorporação de equipamentos no sistema (Gadelha, 2007).

O dinamismo recente da indústria pode ser constatado pelo crescimento de 37% no número de empresas da indústria de 1999 a 2009 e de 307% nas vendas nominais no mesmo período, o que, descontada a inflação, representa uma evolução real de 114,3% (Iemi, 2010). De acordo com a Abimo (2012), em 2010 a indústria respondeu por um faturamento de R$ 8,43 bilhões e por exportações no valor de US$ 633 milhões, tendo sido responsável pela geração de 104 mil empregos diretos e indiretos.

O mercado brasileiro é abastecido por produtores nacionais de portes pequeno e médio, por grandes multinacionais com atividades produtivas no país e por importação direta. Além de estrutura bastante segmentada, a indústria congrega um grande número de empresas de pequeno e médio portes, com receitas inferiores a R$ 50 milhões. A Tabela 24 apresenta a distribuição percentual de empresas, mão de obra, vendas e investimentos por porte das empresas, em 2009.

Tabela 24 – Mão de obra, vendas e investimentos por porte das empresas. Brasil – 2009 (em %)

PORTE	EMPRESAS	MÃO DE OBRA	VENDAS	INVESTIMENTOS
Micro e pequeno	25,7	7	0,61	0,6
Médio	52,2	30,4	16,5	19,8
Médio/Grande	11,8	21,8	17,9	11,9
Grande	10,3	40,7	64,9	67,7
Total	100	100	100	100

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz) com base em dados do Estudo Setorial da Indústria de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalar e Laboratorial no Brasil (Iemi, 2010).

Verifica-se que as empresas grandes, embora representem apenas 10% do total, respondem pelos maiores percentuais em termos da mão de obra empregada, do faturamento e dos investimentos. Constata-se, igualmente, a predominância de empresas de porte médio na indústria, especializadas, em sua maioria, nos segmentos de baixa e média densidade tecnológica. Muitas delas têm formatos gerenciais inadequados para a competitividade, como estrutura familiar e baixo grau de profissionalização

da gestão. Esses fatores explicam o afastamento da indústria da fronteira tecnológica no período recente, em termos dos grupos de produtos, a despeito do processo de expansão observado.

Quanto à origem do capital, quase 91% das empresas são de capital nacional, aproximadamente 6,5% são empresas estrangeiras e os 2,8% restantes são de empresas de capital misto (Abimo, 2010). Outra característica marcante é a concentração regional das indústrias: 76% das empresas localizam-se em São Paulo (capital 40% e interior 36%), seguido do Rio de Janeiro com 6%, Paraná com 5,6%, Minas Gerais com 4% e o restante do país com 8% das empresas (Iemi, 2010).

Deve-se salientar que as grandes empresas são, basicamente, subsidiárias das grandes multinacionais[20] com atuação significativa no segmento de insumos e material de consumo, que, nos últimos anos, tem respondido por quase metade das exportações anuais da indústria. Essas empresas produzem e exportam a partir do Brasil, e nelas os investimentos estão sujeitos às decisões estratégicas globais das grandes corporações, o que tem levado a um grande movimento de abertura e fechamento de linhas de produtos (ABDI, 2009).

Pode-se considerar que a parcela dinâmica da indústria, referente às taxas de crescimento dos últimos anos, ao atendimento da demanda interna, às exportações sustentáveis e ao maior conteúdo tecnológico relativo, situa-se nos segmentos de: equipamentos médico-hospitalares (p. ex., monitores de sinais vitais multiparamétricos, ventiladores pulmonares, incubadoras para recém-nascidos, berços radiantes, equipamentos de fototerapia, esterilizadores médico-cirúrgicos, bombas de infusão, bisturis elétricos, equipamentos de mecanoterapia e fisioterapia, mesas cirúrgicas, focos cirúrgicos e camas hospitalares elétricas); de implantes (p. ex., próteses articulares, aparelhos biomecânicos para fraturas, válvulas cardíacas, odontológico); odontológico (p. ex., cimentos odontológicos e amálgamas, dentes artificiais de acrílico, equipamentos de uso odontológico, consultórios odontológicos, aparelhos dentários de brocar e aparelhos de raios X de acompanhamento odontológico). Os fabricantes dessas famílias de produtos representam quase 40% da produção nacional, inovam frequentemente suas linhas de produtos e alcançaram, nos últimos anos, presença relevante no mercado internacional (ABDI, 2009).

Nos segmentos de equipamentos e insumos para diagnóstico de imagem e laboratórios, por sua vez, a fragilidade da indústria nacional é patente em termos de competitividade internacional; as empresas nacionais suprem menos da metade da demanda interna, fornecendo produtos de menor valor agregado (ABDI, 2009). O segmento de radiologia, por exemplo, é, segundo Pieroni, Reis e Souza (2010), o mais afetado pela concorrência de produtos estrangeiros; nos últimos anos houve, inclusive, redução do número de empresas.

---

[20] Entre as empresas estrangeiras com atuação no Brasil incluem-se GE, Philips, Toshiba, Siemens, Kodak, Shimadzu, Becton Dickinson, Baxter, Edwards Lifesciences, Johnson & Johnson, 3M, Saint Jude e Fresenius (Exportmed Brazil, 2004).

A Tabela 25 apresenta a evolução, de 2003 a 2008, do faturamento da indústria desagregado por segmento.

Tabela 25 – Faturamento da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos por segmento – 2003-2008 (em R$ milhões)

SEGMENTO	2003	2004	2005	2006	2007	2008	TAXA DE CRESCIMENTO ANUAL COMPOSTA (%)
Odontologia	534	582	645	728	973	986	13,1
Laboratório	586	618	663	768	769	808	6,6
Radiologia	448	523	615	704	763	665	8,2
Equipamentos médicos	957	1.006	1.076	1.115	1.238	1.279	6,0
Implantes	516	565	630	731	778	777	8,6
Material de consumo	1.832	2.063	2.354	2.682	2.760	2.762	8,6

Fonte: Pieroni, Reis & Souza, 2010.

Verifica-se um crescimento significativo de todos os segmentos no período considerado em termos da taxa anual de crescimento, não tendo ocorrido variações na participação dos diferentes segmentos no faturamento total da indústria. O segmento de material de consumo, cujos produtos são geralmente de baixo conteúdo tecnológico, detém a maior participação, com 37% do faturamento total da indústria em 2008. A parcela referente a equipamentos médicos e odontológicos também é relevante, com 18% do total em 2008.

A indústria respondia em 2009 por 0,27% do valor bruto da produção da indústria brasileira, 0,37% do valor da transformação industrial e 0,51% do emprego total gerado no setor industrial; no período de 2007 a 2009 houve pequena melhoria em sua posição relativa (IBGE, 2012b).

Para avaliar o potencial de inovação da indústria no período recente, tomaram-se como base informações da Pintec/IBGE relativas a 2000, 2003, 2005 e 2008. A Tabela 26 apresenta alguns indicadores relacionados ao esforço inovativo da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos comparativamente à indústria nacional, nos anos de 2000, 2003, 2005 e 2008.

Tabela 26 – Estrutura do dispêndio em atividades inovativas na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos – 2000, 2003, 2005 e 2008

TIPO DE ATIVIDADE	2000			2003			2005			2008		
	Nº DE EMPRESAS	VALOR (MIL R$)	% DA RLV*	Nº DE EMPRESAS	VALOR (MIL R$)	% DA RLV	Nº DE EMPRESAS	VALOR (MIL R$)	% DA RLV	Nº DE EMPRESAS	VALOR (MIL R$)	% DA RLV
Atividades internas de P&D	204	70.292	1,8	204	71.269	1,2	319	170.331	2,3	523	242	1,3
Aquisição externa de P&D	31	3.152	0,1	31	2.953	0,1	36	5.986	0,1	67	8.939	0,1
Aquisição de outros conhecimentos externos	59	7.858	0,2	59	11.067	0,2	138	25.429	0,3	197	36.496	0,2
Aquisição de máquinas e equipamentos	269	2.69	2,0	269	41.246	0,7	272	102.693	1,4	541	143.939	0,8
Treinamento	181	8.068	0,2	181	4.019	0,1	210	10.883	0,1	391	14.902	0,1
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	162	17.093	0,4	162	16.090	0,3	316	28.764	0,4	478	44.854	0,2
Projeto industrial e outras preparações técnicas	194	15.969	0,4	194	32.384	0,6	312	40.507	0,5	506	72.891	0,4
Aquisição de *software*	–	–	0,0	–	–	0,0	228	13.640	0,2			
Total	368	200.124	5,0	299	179.028	3,1	488	398.235	5,3	787	577.263	3,14
Total segmento e RLV	704	3.974.088	100,0	845	5.835.957	100,0	921	7.521.953	100,0	1766	–	72,7
Taxa de inovação (%)	59,1	–	–	45,4	–	–	68	–	–	–	–	–

* RLV - Receita Líquida de Vendas.

Fonte: elaboração própria com base nos dados obtidos na Pintec/IBGE, 2008 (IBGE, 2010b).

Considerando a relação de gastos com atividades inovativas sobre vendas, verifica-se que as empresas da indústria de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos apresentaram taxa de inovação bem acima da média nacional, situando-se em 5,29% contra 2,8% da média da indústria brasileira em 2005 (IBGE, 2007a),[21] podendo ser caracterizada como de alta intensidade tecnológica. Entretanto, esse dinamismo relativo está muito aquém do verificado em nível mundial, como é claramente exemplificado pela relação dos gastos com atividades de P&D sobre vendas. Esse percentual é de 12,9% para os EUA, 10% para a Alemanha e 5,8% para o Japão (Pammolli *et al.*, 2005), enquanto que para a indústria de equipamentos brasileira foi de apenas 1,3% em 2008 (IBGE, 2010b).

A fragilidade competitiva internacional das empresas da indústria também pode ser conferida pela evolução recente da balança comercial. De um lado, mesmo a produção de empresas situadas no território nacional ainda depende fortemente de insumos importados de maior conteúdo tecnológico, chegando a atingir 50% em alguns segmentos. De outro, quando se considera a balança comercial como principal indicador da vulnerabilidade industrial, torna-se evidente a perda de competitividade da indústria, notadamente nos grupos mais dinâmicos e mais afetados pelos novos paradigmas tecnológicos: os aparelhos e equipamentos eletromédicos, odontológicos e laboratoriais, cujo processo produtivo vem sendo fortemente impactado pela microeletrônica.

Deve-se salientar que o déficit da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos representa cerca de 23% do total do CEIS, atrás da indústria de medicamentos (27%) e de fármacos (24%). O Gráfico 21 apresenta a evolução da balança comercial da indústria de 1996 a 2011.

O déficit comercial saltou de um patamar de US$ 200 milhões no final da década de 1980 para um valor em torno de US$ 800 milhões em meados dos anos 90, concentrando-se nos produtos eletrônicos (Gadelha, 2007). Mais recentemente, o saldo comercial apresentou uma redução no triênio 2002-2004, associado a desvalorização cambial, crise política, escassez de crédito, entre outros fatores, mas logo reverteu essa tendência, situando-se ao redor de US$ 2.3 bilhões em 2011. O Gráfico 22 detalha a composição do saldo comercial de 1996 a 2011, desagregado por produtos eletrônicos e não eletrônicos, material de consumo e órteses e próteses, permitindo constatar a forte predominância de produtos eletrônicos, ou seja, os de maior conteúdo tecnológico.

O Gráfico 23 apresenta a evolução do saldo comercial de 1996 a 2011, por principais parceiros comerciais. Verifica-se a forte dependência das importações em relação aos polos dinâmicos da indústria, nomeadamente EUA, UE e Japão, ou seja, de produtos inovadores e de maior valor agregado e, de forma crescente, da China. Pode-se afirmar que a origem das importações brasileiras está fortemente concentrada nos EUA, na UE e no Japão; a participação desses três parceiros contabilizou 72%

[21] Devido a mudança metodológica da Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec/IBGE) – 2008, não se dispõe dessa informação para esse ano para o segmento de equipamentos médicos.

das importações totais da indústria em 2011 (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012). Do lado das exportações, destaque-se a forte presença de países do Mercado Comum do Sul (Mercosul) e do resto do mundo, de baixo dinamismo econômico, inclusive tecnológico, como destino de nossos produtos.

Cerca de metade da demanda brasileira é atendida por importações e inclui desde produtos de alto valor unitário, como equipamentos de ultrassom, tomógrafos, ressonância magnética, *stents*, luvas, marca-passos, até produtos de preço relativo baixo, vendidos em grande volume. Os principais importadores são hospitais públicos, instituições não lucrativas e empresas importadoras (Leão, Oliveira & Albornoz, 2008).

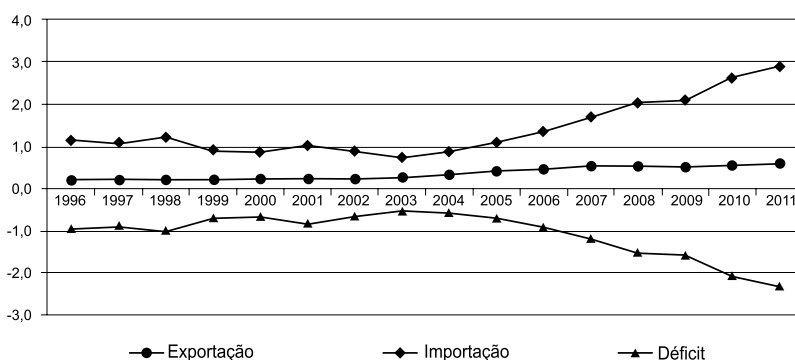
Gráfico 21 – Balança comercial de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos – 1996-2011

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz), com base em dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

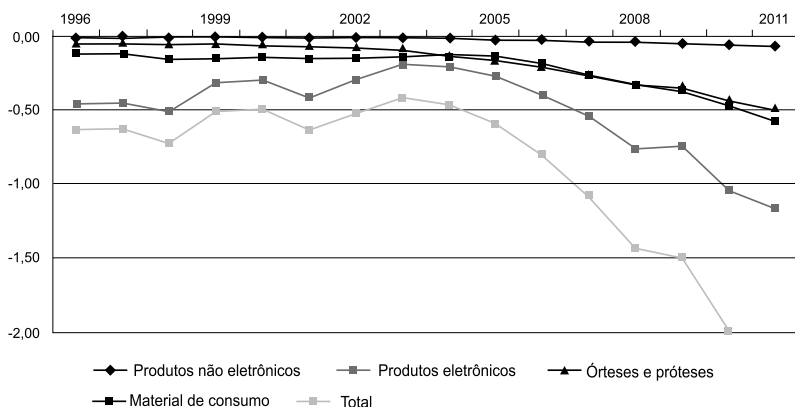
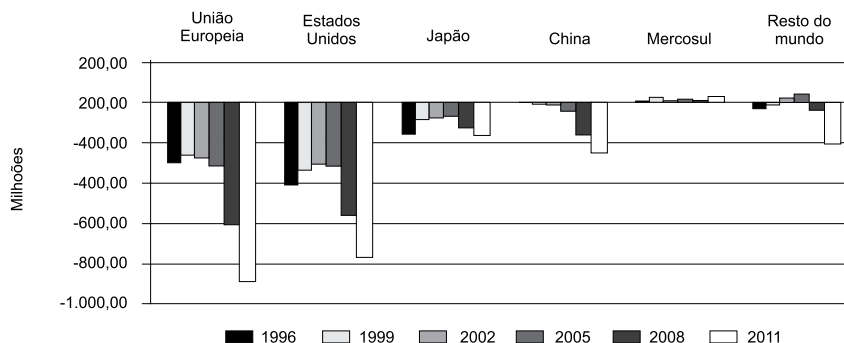
Gráfico 22 – Equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos: composição do saldo comercial – 1996-2011

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz), com base em dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

Gráfico 23 – Equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos: principais parceiros comerciais – 1996-2011

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz), com base em dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

Os segmentos de radiologia e laboratório exemplificam a rápida evolução do déficit na balança comercial de equipamentos. Em 2002 apresentavam, respectivamente, déficits de US$ 97 milhões e US$ 40 milhões. Em 2006, tais valores eram de US$ 156 milhões e US$ 39 milhões, e em 2011 chegavam a US$ 295 milhões e US$ 116 milhões. Se somados os déficits, entre 2006 e 2011 os dois segmentos apresentaram um crescimento de 210%. Destaque-se, também, o aumento relativo verificado no segmento de próteses e órteses, cujas importações cresceram 235% de 2006 a 2011, passando de US$ 270 milhões para US$ 632 milhões (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

De 2006 a 2011, as exportações brasileiras conheceram um crescimento significativo, de US$ 410 milhões para US$ 596 milhões, ou seja, uma variação de 145%. O único segmento que apresentou superávit comercial sistemático no período foi o de produtos de odontologia. Apesar do desempenho crescentemente positivo obtido entre 2002 e 2006, quando passou de US$ 17 milhões para US$ 45 milhões, em 2011 apresentou apenas um superávit de US$ 12 milhões (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

Observa-se que no âmbito do CEIS esse foi um dos poucos segmentos que apresentaram respostas favoráveis no início da presente década, ampliando as exportações, ainda que a situação de dependência estrutural se tenha mantido nos produtos de maior densidade tecnológica, impondo um teto para a superação da vulnerabilidade internacional. Ou seja, há uma indústria importante de fabricação instalada no país e que apresentou boas respostas à demanda local, mas no contexto da revolução microeletrônica sua capacidade competitiva no futuro continua sendo ameaçada (Gadelha, 2007).

Deve-se ainda levar em consideração que o Brasil ocupa a 17ª posição no *ranking* mundial, uma posição privilegiada quando se considera que é praticamente o único

país na América do Sul e Central dotado de uma indústria relativamente completa de fabricação de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos.

PERSPECTIVAS A MÉDIO E LONGO PRAZOS PARA OS INVESTIMENTOS

Perspectivas a Médio Prazo: cenário possível

As previsões estimam que o faturamento do mercado mundial em 2012 deverá se situar em torno de US$ 269, apresentando uma taxa de crescimento média de cerca de 6% a.a. Para o Brasil, as tendências indicam que o mercado nacional deverá atingir a marca de US$ 3.4 bilhões, o que representa uma taxa de crescimento média de cerca de 3,4% a.a.[22] A Tabela 27 apresenta a evolução do faturamento dos mercados mundial e brasileiro para esses equipamentos e materiais de 2008 a 2012.

Tabela 27 – Faturamento do mercado mundial e mercado brasileiro de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos – 2008-2012

	US$ MILHÕES				
	2008	2009	2010	2011	2012
Mercado mundial	210.192	223.262	237.289	252.394	268.853
Mercado brasileiro	2.987	3.085	3.187	3.295	3.408

Fonte: *The World Medical Markets Fact Book*, 2008.

O Brasil, que em 2009 ocupava a 17ª posição nesse mercado, deverá passar para a 15ª em 2012, com 1,2% do total mundial (*The World Medical Markets Fact Book*, 2008).

Relativamente às perspectivas de médio prazo para o mercado brasileiro, alguns elementos que já se fazem sentir atualmente deverão impactar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento da indústria no futuro próximo. São eles: convergência político-institucional; ampliação dos investimentos externos diretos; aquisições; crescente uso das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs).

Convergência político-institucional

Para a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos em particular, apresentam-se algumas iniciativas que configuram uma convergência político-institucional favorável. Particularmente, a adoção do enfoque sistêmico decorrente da concepção do CEIS expandiu a prioridade que já vinha sendo conferida na agenda política à área farmacêutica, com a Política Industrial e de Comércio Exterior

[22] As previsões apontam para a seguinte distribuição do mercado brasileiro por tipo de equipamento: material de consumo, 22,5%; diagnóstico por imagem, 21,8%; odontológico, 4,4%; ortopédico, 22,0%; outros, 29,3% (*The World Medical Markets Fact Book*, 2008).

lançada em 2003 para o campo da indústria de equipamentos e materiais (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2003). Dessa forma, a política para o fomento e adensamento tecnológico do complexo da saúde passa a contemplar os dois subsistemas que conformam o componente industrial do sistema produtivo da saúde, ficando ainda a necessidade de incorporação das necessidades ditadas pelo segmento de serviços (que refletem as demandas da saúde coletiva) de forma mais sistêmica.

Assim, o Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais ganha prioridade nas seguintes iniciativas e programas de relevância nacional:

- Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), lançada em maio de 2008 pela Presidência da República, que prevê o estímulo à competitividade da empresa brasileira, a substituição competitiva das importações e o apoio à infraestrutura tecnológica e de qualidade industrial e às atividades de P&D.
- Programa Mais Saúde, do Ministério da Saúde (MS), lançado em dezembro de 2007. No caso da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, uma das metas é substituir 25% da demanda de equipamentos e materiais do SUS por produção nacional, mediante medidas de fomento à capacidade produtiva e de inovação das empresas nacionais, em parceria com o BNDES e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) (Brasil. Ministério da Saúde, 2007).
- PAC da Inovação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), incluindo os "insumos em saúde" na prioridade do esforço de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), incorporando em suas prioridades o Subsistema de Equipamentos e Materiais em Saúde e mobilizando, inclusive, as agências da área de Ciência e Tecnologia (C&T), como a Finep e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).
- Lançamento pelo BNDES, no fim de 2007, do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma 2), renomeado como Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, estendido, portanto, para a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos.

Nesse contexto político-institucional favorável, diversos instrumentos de política governamental passaram a priorizar o subsistema ora em análise, a exemplo do Fundo Setorial de Saúde (Finep, 2008) e do Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade e Atividades de Metrologia, o qual contempla diversos produtos dos segmentos industriais da base mecânica, eletrônica e de materiais para a saúde (Inmetro, 2008).

Ampliação dos investimentos externos diretos

O crescimento do mercado brasileiro de equipamentos médico-hospitalares, associado à ampliação do sistema de saúde suplementar, à taxa de câmbio, à ampliação

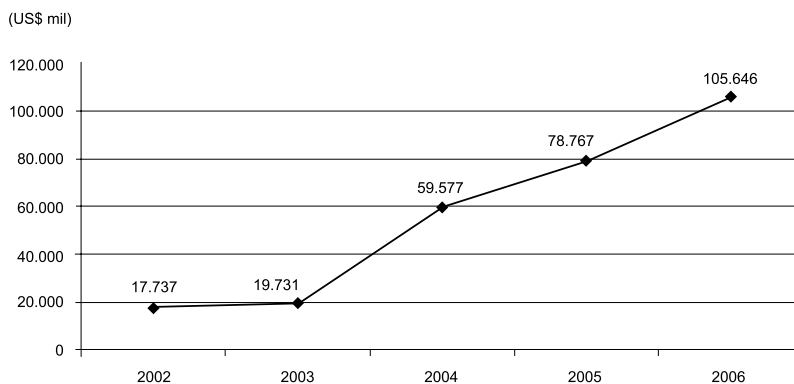
do crédito para aquisição de equipamentos, ao lançamento do PAC Saúde, entre outros, tem atraído a atenção das grandes multinacionais da indústria. O Brasil deverá receber, a partir de 2012, investimentos de quase US$ 1 bilhão para a construção de pelo menos três fábricas, duas das quais de produção de equipamentos de alta tecnologia para doenças consideradas prioritárias, como câncer (*Valor Econômico*, 2012a). Segundo apurado pelo *Valor Econômico* de janeiro de 2012, o MS estabeleceu conversas com pelo menos cinco multinacionais (a sueca Elekta, as americanas GE e Varian, a alemã Siemens e a holandesa Philips) para negociar a nacionalização e transferência tecnológica de equipamentos (e medicamentos), com o objetivo de reduzir o déficit da balança comercial da saúde (*Valor Econômico*, 2012b).

A GE, com fábrica já inaugurada em Contagem, MG, em 2010, planeja acelerar a introdução de novos equipamentos que passarão a ser produzidos no país. A empresa começou produzindo equipamentos de raios X, no fim de 2011 passou a montar máquinas de tomografia computadorizada e prevê a produção de máquinas de ressonância magnética ainda em 2012. A estratégia da companhia é, na primeira etapa, realizar a montagem dos novos equipamentos no Brasil, para depois dar conteúdo nacional aos produtos, por meio, sobretudo, da transferência de tecnologia para os fornecedores das peças, de modo a atingir 60% de nacionalização em tudo o que for produzido na nova fábrica (*Valor Econômico*, 2012c).

A empresa americana Varian, especializada em tratamentos de radioterapia, estava em negociação, em janeiro de 2012, para iniciar a produção de equipamentos no Brasil e a Siemens estaria preparando um plano para nacionalizar equipamentos de radioterapia, sobretudo pela possibilidade de se tornar plataforma de exportações nessa área. A holandesa Philips, por sua vez, já produz no país equipamentos de alta tecnologia, como raios X e mamógrafo digital (*Valor Econômico*, 2012a).

O Gráfico 24 apresenta a evolução de 2002 a 2006 dos investimentos externos diretos na indústria.

Constata-se um crescimento significativo, sobretudo a partir de 2003; desse ano até 2006 verifica-se uma variação positiva de praticamente 435%. No período considerado, deve-se ressaltar que a indústria de equipamentos propriamente dita respondeu por mais de 80% desses recursos, em detrimento da indústria de materiais. Países Baixos, Suíça, Espanha, Suécia e EUA responderam por 87% desses recursos (Leão, Oliveira & Albronoz, 2008).

Gráfico 24 – Investimentos externos diretos na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos – 2002-2006 (em US$ mil)

Fonte: Leão, Oliveira & Albronoz, 2008.

Aquisições

Destaquem-se, também, as aquisições recentes no setor. O grupo norte-americano 3M, segunda maior empresa do setor no mundo, com 34% do mercado de produtos ortodônticos, tem expandido sua atuação na América Latina, onde já lidera, com 36% do mercado. Tem sido importante para a consolidação de sua posição a aquisição de empresas brasileiras: em 2006, a 3M adquiriu a divisão de segurança da Pomp Produtos Hospitalares e Segurança do Trabalho Ltda, fornecedora de produtos para a proteção individual do trabalhador, o que reforça a posição da adquirente no mercado hospitalar nacional (Gellermann & Leonardo, 2006). Um ano depois a empresa adquiriu a Abzil Indústria e Comércio, e em 2008 inaugurou novas instalações de sua fábrica em São José do Rio Preto, SP, que recebeu investimentos de R$ 14 milhões para triplicar sua capacidade de fabricação de produtos ortodônticos (Camarotto *apud* Unicamp & ABDI, 2009).

Em 2007 a Philips adquiriu a VMI, empresa que mantinha forte presença no mercado de raios X e nos segmentos de cateterismos, mamografia e ultrassom (*Saúde Web*, 2007), e em 2008 adquiriu a Dixtal, o maior fabricante brasileiro de monitores de leitos de hospital e aparelhos médicos para respiração e anestesia (*Saúde Web*, 2008b). Nesse mesmo ano a Philips começou a produzir aparelhos de ressonância magnética no Brasil. A expectativa da empresa é que 60% das peças passem a vir de fornecedores nacionais mediante investimentos em transferência de tecnologia da matriz (Philips, 2008). Atualmente, a empresa já está produzindo tomografia computadorizada e equipamentos de mamografia e aparelhos de raios X digitais. Ademais, em 2010 foram adquiridas as empresas de *softwares* clínicos Tecso e Wheb, para complementar o portfólio de produtos oferecidos (Philips, 2011; *Valor Econômico*, 2012a) e em 2011 a empresa anunciou que iria investir na ampliação das linhas de produção da fábrica de Lagoa Santa, MG (*Diário do Comércio*, 2011). Além de atender

o mercado interno, a Philips planeja exportar seus equipamentos em um primeiro momento para o Mercosul e, em seguida, para outros mercados emergentes, como a China e a Índia (*Saúde Web*, 2008a).

Também vale ressaltar as consequências, para o mercado brasileiro, da aquisição (em agosto de 2010), pela Roche, da americana Bioimagene, especializada em telepatologia, diagnósticos digitais de tecidos humanos, técnica utilizada para detectar doenças como o câncer. Essa nova aquisição, somada à realizada em 2008, quando a Roche adquiriu a Ventana, produtora de equipamentos automáticos para esses mesmos exames, posiciona a empresa como uma das principais fornecedoras globais de tecnologia para laboratórios de patologia. A nova posição implica mudanças no mercado brasileiro, na medida em que a meta da nova divisão de diagnósticos de tecidos humanos da empresa é instalar até 2015 os novos equipamentos em aproximadamente 50% dos 215 laboratórios latino-americanos, 110 dos quais se localizam no Brasil (*Brasil Econômico*, 2010).

Crescente uso das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs)

Em busca de redução de custos, rapidez no atendimento e aumento da qualidade do diagnóstico, os grandes hospitais e instituições médicas investem em programas e sistemas de informação, evidenciando as articulações entre os subsistemas do CEIS.

O setor de *softwares* para gestão hospitalar, instalado no Brasil há dez anos, teve seu crescimento significativamente intensificado a partir de 2009. Atualmente, o setor responde por 2% da indústria brasileira de *softwares*, movimentando por ano R$ 500 milhões (*Valor Econômico*, 2011e). Segundo reportagem do jornal *Valor Econômico* de 29 de julho de 2011, as empresas da área têm expandido significativamente suas atividades e prevê-se que este segmento crescerá seis vezes nos próximos cinco anos.

Em 2008, o Hospital das Clínicas comprou da Philips sistemas de armazenamento e distribuição digital de imagem médicas que, além dos equipamentos de raios X digitais e da plataforma de tecnologia da informação, envolveu o fornecimento de serviços de consultoria de gestão, diagnóstico das necessidades, melhoria da produtividade e planejamento estratégico. O sistema representa uma economia de cerca de R$ 1,5 milhão por ano, com a eliminação de custos com compras de filmes e revelações, além de um ganho de 30% em produtividade (*Gazeta Mercantil*, 2008).

No mesmo ano, com tecnologia da Agfa Health Care do Brasil, o Hospital Sírio-Libanês inaugurou o Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI) e sala de cirurgia inteligente amparado por sistema Pacs (*Picture Archiving and Communication System*). Tal sistema permite digitalizar, armazenar e consultar em rede todas as imagens dos exames dos pacientes em modalidades médicas como ressonância magnética, tomografia, ultrassonografia, entre outros (*In*, 2008).[23]

---

[23] A mudança do sistema analógico para o digital por parte das instituições de saúde deve representar oportunidades de negócios da ordem dos US$ 300 milhões, segundo o Hospital Sírio-Libanês (*In*, 2008).

O Hospital Samel, de Manaus, inaugurou em outubro de 2011 seu CDI, com equipamentos de última geração, no qual foram investidos R$ 2 milhões. O novo sistema vai permitir que todos os exames realizados no CDI cheguem digitalizados, em tempo real, a todos os setores do hospital via computador (*Saúde Web*, 2011).

GE e Intel anunciaram, em agosto de 2010, uma *joint venture* para a área da saúde, com o objetivo de desenvolver e comercializar produtos, serviços e tecnologias que promovem a vida saudável e independente em casa. A *joint venture* se concentrará nos segmentos de gerenciamento de doenças crônicas, vida independente e tecnologias assistidas (*O Globo*, 2010).

A Totvs, que em dezembro de 2010 adquiriu a Gens Tecnologia e Informática, especializada em *softwares* de gestão para a saúde, afirma que esta é uma das quatro principais áreas de negócios da empresa. E a Philips estuda adquirir outras empresas de *softwares* no país para complementar seu portfólio (*Valor Econômico*, 2011e).

A MTM Tecnologia, que entrou neste segmento há dois anos com um aplicativo de prontuário eletrônico para *smartphones*, já teve seu produto adotado pelo Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE), pelo Hospital Espanhol, em Salvador, e o exportou para 1,2 mil clínicas dos Estados Unidos e da Inglaterra (*Valor Econômico*, 2011e).

Segundo o jornal *Valor Econômico* (2011e), a americana InterSystems prevê um aumento de 50% na receita gerada em sua operação brasileira, como resultado, em grande parte, de três grandes projetos públicos no país, tendo já realizado o cadastro do prontuário eletrônico de 2,5 milhões de pacientes. Outras duas empresas que se posicionam para abastecer a demanda pública são a brasileira MV Sistemas e a portuguesa Alert, que atua no Brasil desde 2007. Em julho de 2011 esta empresa mantinha contratos com 35 hospitais, que atendem 12 mil pessoas por dia, aos quais passaram a se somar outros contratos com vinte hospitais da rede pública do estado de Minas Gerais e com a Beneficência Portuguesa de São Paulo. As expectativas de crescente informatização das instituições de saúde no Brasil são significativas, visto que apenas 15% dos 6,3 mil hospitais públicos e privados do país contam com sistemas informatizados (*Valor Econômico*, 2011e).

No que tange aos órgãos de saúde pública, a adoção de dispositivos de telemedicina, processo que começou a ganhar força em 2010, entrou em nova fase, com a inclusão de mais recursos tecnológicos em 2011. Os resultados obtidos, como a redução da mortalidade e do tempo de internação de infartados, levaram os governos responsáveis pelos primeiros movimentos a estudar a expansão do atendimento à distância. Entre as inovações previstas para o segundo semestre de 2011, estavam a adoção de aparelhos de ultrassonografia à distância e a melhoria do sistema de transmissão de dados por radiofrequência (*Valor Econômico*, 2011f).

Estes elementos em conjunto – contexto político-institucional favorável, investimentos externos diretos, aquisições e impacto das TICs no sistema produtivo da saúde – deverão promover impactos significativos no *modus operandi* da indústria nacional.

O crescente interesse das multinacionais pelo mercado brasileiro, seja sob a forma de investimentos externos diretos, seja via aquisições de empresas locais, deverá se intensificar no futuro próximo. A busca por vantagens competitivas específicas de alguns *players* internacionais no mercado brasileiro, a exemplo da Siemens, GE e Philips – melhor adaptação do produto à demanda local, melhor qualidade, custos mais baixos para os clientes, capacidade de atendimento às exigências dos consumidores, entre outras – deverá induzir, no âmbito da mútua interdependência oligopolista, movimentos similares de outros competidores mundiais.

O Quadro 9 sintetiza o cenário possível a médio prazo, apresentando os principais determinantes da dinâmica do investimento esperado, metas para 2012, impactos sobre os investimentos do segmento e efeitos esperados sobre a economia.

Quadro 9 – Perspectivas de médio prazo. Cenário possível – 2012

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2012	IMPACTOS NOS INVESTIMENTOS DO SEGMENTO	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Ambiente político institucional favorável. Investimentos externos diretos em produtos existentes. Investimentos externos diretos em novos produtos. Aquisições. Crescente uso das TICs. Crescente articulação entre o Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais e as novas tendências nos serviços de saúde.	Implementação da PDP, Mais Saúde e demais políticas para o CEIS. Aumento dos gastos públicos em saúde para 5% do PIB. Crescimento médio da indústria de 3,4% a.a. Equilíbrio competitivo da balança comercial. Crescimento dos gastos em P&D/vendas (para 3%). Desenvolvimento tecnológico dos 25 principais equipamentos e materiais prioritários no âmbito do SUS.	Ampliação dos investimentos externos, novos entrantes e, concomitantemente, acirramento da concorrência, aumento das barreiras à entrada e maior concentração. Expansão da capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção. Aumento na capacitação de empresas para a inovação incremental. Fortalecimento do sistema nacional de inovação em saúde e sua maior articulação com o sistema de saúde. Consolidação patrimonial e novos modelos gerenciais.	Expansão do PIB e geração de emprego (cerca de 200 mil empregos diretos e indiretos). Desenvolvimento tecnológico e industrial / capacitação inovativa em equipamentos e materiais estratégicos. Aumento da participação do segmento no PIB em pelo menos 1%. Redução do déficit na balança comercial no complexo da saúde. Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor privado.

CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; P&D – Pesquisa e Desenvolvimento; PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo; PIB – Produto Interno Bruto; TIC – Tecnologia da Informação e Comunicação.

Fonte: elaboração própria. Referências: Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, 2008), Programa Mais Saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2007) e PAC da Inovação (Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2007).

Nesse cenário, a definição de prioridades no Brasil para que as empresas nacionais tenham reforçadas suas vantagens competitivas e sejam conduzidas a patamares de maior densidade tecnológica em termos dos produtos oferecidos se torna crucial. Propõe-se, nesse sentido, a identificação de nichos de mercado para a promoção de estratégias de especialização, em conjunção com o uso do poder de compra do Estado. De acordo com a Abimo (2010), o poder público representava 21,5% das compras da indústria em 2009; todavia, como ressaltam Pieroni, Reis e Souza (2010), parte significativa das compras de entidades privadas é reembolsada pelo sistema público de saúde, o que, na prática, sinaliza forte potencialidade da intensificação do uso de poder de compra do Estado, uma vez que 50% da demanda dos produtos vendidos pela indústria são viabilizados, direta e indiretamente, por recursos públicos. Assim, o Estado, em seu papel de grande consumidor de bens e serviços da indústria, pode direcionar o desenvolvimento desta, por meio do estabelecimento de compras preferenciais. Adota-se, para tanto, o disposto na Portaria n. 978, de maio de 2008, do MS, que identifica um conjunto de equipamentos e materiais de consumo prioritários no âmbito do SUS como itens que devem receber apoio em termos do adensamento tecnológico envolvido.

A Tabela 28 apresenta a relação de equipamentos constantes da Portaria n. 978, que lista os equipamentos prioritários segundo o MS. Além da listagem, são apresentados também a densidade tecnológica envolvida, os gastos diretos do SUS em 2006 com aquisição desses equipamentos e respectivo percentual em relação ao total, a qualificação quanto à produção nacional e exemplos de agentes empresariais.[24] A Tabela 29 apresenta as mesmas informações em relação a materiais de consumo.

Na primeira fase de implementação do Programa Mais Saúde (2008-2010), já foram investidos mais de R$ 15 milhões em parceria com o BNDES e a Finep, para fomentar a capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos (Brasil. Ministério da Saúde, 2010).

Paralelamente, propõe-se agregar à referida listagem outros itens também considerados prioritários,[25] agrupados entre aqueles para os quais o país já dispõe de alguma capacitação tecnológica e industrial e que demandam medidas de reforço/ampliação de suas vantagens competitivas, e aqueles em que o país não dispõe de capacidades, sendo inteiramente dependente de importações, e para os quais precisa construir competitividade.

---

[24] Em maio de 2010, a Portaria n. 1.284 do Ministério da Saúde atualizou a anterior. De acordo com a nova portaria, os critérios utilizados na seleção desses produtos foram: aderência aos programas desenvolvidos pelo MS; nível de produção nacional; número de fabricantes no país; destacado índice de queixas técnicas ou eventos adversos notificados à Anvisa associados a produtos nacionais; demanda técnica para certificação de produtos.

[25] Itens definidos a partir de discussões realizadas com a Abimo.

Tabela 28 – Equipamentos prioritários

PRODUTO	DENSIDADE TECNOLÓGICA	SUS (2006) R$ MIL	PRODUÇÃO NACIONAL	AGENTES
Aparelho de anestesia	Média	6.567 (1,47%)	Regular	HB Hospitalar, Intermed, JG Moriya, Dixtal, K. Takaoka
Aparelho de endoscopia	Baixa	nd	Regular	Endoview, Sawae
Aparelho de mamografia	Alta/Média	883 (0,20%)	Regular	VMI
Aparelho de raios X	Alta/Média	9.693 (2,16%)	Regular	Crx, Ray Tec, Sawae, VMI, Astex, Prodental, Procion
Aparelho de ultrassom	Alta/Média	5.974 (1,33%)	Inexistente	
Cardioversores e desfibriladores	Baixa	707 (0,16%)	Regular	Instramed, TEB
Eletrocardiógrafo	Baixa	5.635 (1,26%)	Regular	CMOS Drake, Dixtal, TEB
Equipamento de hemodiálise	Alta/Média	873 (0,19%)	Inexistente	
Equipamento para avaliação da qualidade de imagem e da segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos	Média	nd	Inexistente	
Equipamento para diagnóstico *in vitro* e *in vivo*	Alta	nd	Inexistente	
Freezer/conservador de amostras, sangue, vacinas	Baixa	2.488 (0,55%)	Regular	Fanem, Indrel
Monitores cardíacos e multiparâmetros	Alta/Média	17.519 (3,91%)	Regular	Dixtal, Omnimed, Instramed, TEB
Oxímetro de pulso	Baixa	707 (0,16%)	Regular	JG Moriya, K. Takaoka, Instramed, Gicante Recém-Nascido, CMOS Drake
Ventilador pulmonar	Média/Baixa	20.896 (4,66%)	Regular	Intermed, JG Moriya, Dixtal, K. Takaoka
Receptor/detector digital de imagem	Alta	nd	Inexistente	

* nd – não disponível.

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz).

Tabela 29 – Materiais de consumo prioritários

PRODUTO	DENSIDADE TECNOLÓGICA	SUS (2006) R$ MIL	PRODUÇÃO NACIONAL	AGENTES
Cateteres	Média	nd	Regular	Braile, HB Biopróteses, Injex, Mark Med, Plascap, Sci Tech, Ventura
Endopróteses vasculares	Alta/Média	nd	Inexpressiva	Nano, Endoluminal, Braile
Filtro de veia cava	Média	nd	Inexpressiva	Braile
Implantes ortopédicos	Alta/Média	nd	Regular	Baumer, Bio Engenharia, Impol, IOL, Ortobio, Spine Implantes
Indutores, bainhas e agulhas	Média	nd	Inexistente	
Marca-passo implantável	Média	nd	Inexistente	
Sensores de oximetria e capnografia	Baixa	nd	Inexpressiva	Dixtal
Stents	Alta/Média	nd	Regular	Braile, Scitech

nd – não disponível.

Fonte: elaboração própria (GIS/Ensp/Fiocruz).

Dos itens cujas vantagens competitivas é preciso reforçar/ampliar, salientam-se:

- sistemas de infusão enteral e parenteral;
- implantes e próteses;
- equipamentos médicos fundamentados em ótica, endoscópios e similares;
- neonatal: incubadoras de recém-nascidos;
- equipamentos e materiais odontológicos.

Quanto aos itens para os quais é preciso construir competitividade e que representam novas oportunidades em termos do adensamento tecnológico nacional, salientam-se:

- *chips* para a indústria de equipamentos hospitalares, que podem ser utilizados em inúmeros aparelhos eletromédicos;
- hemodialisadores: filtros utilizados em hemodiálise;
- artigos e instrumentos cirúrgicos (instrumental) fabricados a partir de plásticos de engenharia, e não pelo método tradicional de indústrias metalúrgicas;
- equipamentos automatizados para diagnóstico;
- imagens médicas: receptores, aparelhos de ultrassom, radiologia digital;

- tecnologia de materiais, sendo algumas das principais oportunidades o desenvolvimento e uso de titânio e suas ligas, de polímeros de ultra-alta densidade para o caso de implantes, materiais cerâmicos como a hidroxiapatita usada em processos de osseointegração em aplicações odontológicas, e plásticos de engenharia e ligas metálicas para a fabricação de instrumental cirúrgico.

Perspectivas a Longo Prazo: cenário desejável

Destacam-se a seguir os principais elementos no campo da saúde que terão influência a longo prazo no comportamento da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no Brasil (Exportmed Brazil, 2004; ABDI, 2009).

Pressões por redução de custos

O envelhecimento da população e a ampliação dos serviços de saúde com vista à universalização e integralização são dois elementos que, conjugados, deverão exercer forte pressão sobre os gastos públicos e privados com a saúde. Nesse cenário, a indústria de equipamentos deverá sofrer fortes e crescentes pressões para que seus desenvolvimentos tecnológicos levem em conta o aprimoramento da qualidade dos padrões de tratamento e diagnóstico que os torne mais efetivos, rápidos, seguros e, preferencialmente, não invasivos para uma grande variedade de doenças, mas considerem também sua capacidade de reduzir o custo dos tratamentos (Ettlinger, 2005).

Medicina preventiva

Em um quadro geral de ampliação de serviços de saúde e seus custos, dever-se-á dar importância crescente à medicina preventiva, isto é, ao diagnóstico precoce. Os serviços de saúde em geral e os equipamentos neles utilizados deverão responder ao caráter cada vez mais preventivo dos atendimentos, reduzindo tempos de internação e de recuperação, custos e, concomitantemente, reduzindo a taxa de prestação de serviços.

Telemedicina

Telemedicina compreende a oferta de serviços ligados aos cuidados com a saúde, nos casos em que a distância é um fator crítico; tais serviços são prestados por profissionais da área da saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informações válidas para diagnósticos, prevenção e tratamento de doenças e a contínua educação de prestadores de serviços em saúde, assim como para fins de pesquisas e avaliações (Rede Universitária de Telemedicina, 2008).

No Brasil, as ações em telemedicina vêm sendo realizadas desde a década de 90, porém de forma tímida. Um país com dimensões continentais, no entanto, tem muito a ganhar com a formação e a consolidação de redes colaborativas integradas de assistência médica à distância. Benefícios como a redução de custos com transportes e comunicações e a possibilidade de levar a medicina especializada a regiões remotas do país mediante a consulta *on-line* e o telediagnóstico por imagem

na área de atendimento são indicadas como as principais vantagens da telemedicina (Rede Universitária de Telemedicina, 2008).

Atenção domiciliar

Esta modalidade de tratamento da saúde – atendimento médico domiciliar, a possibilidade da coleta laboratorial para análises clínicas na residência do paciente, o envio de exames e acompanhamento do paciente à distância, entre outros – deverá crescer em razão do envelhecimento da população, da necessidade de humanização do atendimento, bem como da economia de recursos gerada e da redução do tempo de internação. Essa mudança forçará as empresas a buscar alternativas que resultem em equipamentos dotados de portabilidade, conectividade e segurança para que possam ser operados por não especialistas.

Novas tecnologias

A par das tecnologias da informação e comunicação que já estão sendo incorporadas nos equipamentos médico-hospitalares, conforme exemplos citados e cujas tendências indicam a intensificação do processo que viabilizará a telemedicina e a atenção domiciliar, destaquem-se, entre outros, a nanotecnologia e os novos materiais como as principais perspectivas para os próximos anos.

A nanotecnologia permite trabalhar em escala quântica/atômica. Ao variar a estrutura e a composição de materiais comuns, os cientistas podem mudar dramaticamente suas propriedades físicas, químicas e biológicas. As nanopartículas podem viajar livremente pela corrente sanguínea para atacar um câncer específico, ser colocadas em um colírio para tratar de um glaucoma e produzir microdispositivos médicos capazes de tornar possíveis cirurgias atômicas (Kershner, 2007). Mostrando a interdependência e a tendência convergente do CEIS, prevê-se que medicamentos nanotecnológicos atuarão como minúsculos dispositivos guiados para a liberação progressiva do fármaco em alvos específicos e com diminuição de efeitos indesejados causados pelos fármacos (Polleto, Pohlmann & Guterres, 2008).

Em termos de tecnologias de monitoração, por exemplo, o desenvolvimento de moléculas com capacidade de se reconhecerem mutuamente pode viabilizar novos sensores químicos e biossensores para uso em equipamentos como capinógrafos (monitoramento do dióxido de carbono), oxímetros (para medição do nível de oxigênio) e detectores de nível de glicose e pressão sanguínea. Pelo tamanho desses sensores, será possível colocá-los dentro do paciente de forma que transmitam dados coletados em seu organismo por meio de pequenos dispositivos de comunicação eletrônica. A grande vantagem dessas tecnologias será a de disponibilizar a monitoração em tempo real de parâmetros biológicos e bioquímicos do paciente (ABDI, 2008).

Na área de imagens, por exemplo, prevê-se o desenvolvimento de câmeras de nanotecnologia, compostas de diversas unidades semelhantes aos olhos compostos

dos insetos, a serem utilizadas dentro do corpo humano. Cada unidade fornecerá parte da imagem, dotada de bioluminescência. O tamanho reduzido permite que as unidades vejam qualquer área do corpo humano sem necessidade de operação. Esse é um exemplo do desenvolvimento futuro da tecnologia microscópica para novos usos (Kershner, 2007).

Outra área em que se preveem grandes desenvolvimentos é a de materiais e suas tecnologias de processamento, que combinem características mecânicas, funcionais, biológicas, farmacêuticas ou mesmo terapêuticas dos materiais. Por exemplo, prevê-se o desenvolvimento de polímeros com memória para clínicas médicas – materiais se transformam em uma forma predeterminada quando ativados por luz, calor ou campo magnético e podem ser implantados e ativados em qualquer lugar no corpo humano. A primeira dessas tecnologias aparecerá na forma de autossuturas e aparelhos ortodônticos que se ajustam rapidamente.

Outra área promissora é a do desenvolvimento de pinos de titânio para osseointegração. Inicialmente utilizada em implantes odontológicos, a técnica começou a ser usada em próteses faciais e seu grande potencial de aplicação está no emprego de parafusos de titânio em próteses ortopédicas (Martins, 2008).

A intensificação das pressões para a redução dos custos dos sistemas de saúde, o qual precisa incorporar parcelas cada vez maiores da população que crescentemente se torna mais longeva, e o caráter cada vez mais preventivo da medicina, reduzindo tempos de internação e recuperação, vêm estimulando o desenvolvimento de novas tecnologias que possibilitem processos de recuperação nas próprias residências, apoiados pelo desenvolvimento da telemedicina. Nesse contexto, o incentivo a novos procedimentos clínicos minimamente invasivos e menos agressivos, a personalização do atendimento e a monitoração remota levam a potencializar a miniaturização e o desenvolvimento de dispositivos inteligentes, privilegiando a convergência entre os diferentes campos do conhecimento, como os das tecnologias da informação e comunicação, da nanotecnologia e dos novos materiais. Tal sinergia viabilizará benefícios clínicos sem precedentes (Arabe, 2003).

Assim, os principais determinantes a longo prazo dos investimentos esperados na indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no Brasil dizem respeito às pressões por reduções de custos, à intensificação da medicina preventiva, da telemedicina e da atenção domiciliar, e à convergência tecnológica, isto é, à incorporação crescente de tecnologias da informação e comunicação, nanotecnologia, novos materiais, entre outras. O Quadro 10 sintetiza o cenário desejável a longo prazo, apresentando os determinantes da dinâmica do investimento esperado, as metas para 2022, impactos dos investimentos no segmento e os efeitos esperados no conjunto da economia.

Em um cenário a longo prazo a expectativa é de que os investimentos na indústria promovam a ampliação de sua competitividade, com adensamento tecnológico de

seus produtos e processos e efeitos positivos em termos de sua participação no PIB, de ampliação do emprego e da renda e de redução do déficit comercial.

No que se refere à identificação de equipamentos prioritários para desenvolvimento nacional, recupera-se o exposto anteriormente, destacando-se aqueles equipamentos para os quais é preciso construir competitividade, como, por exemplo:

- *chips* para a indústria de equipamentos hospitalares, que podem ser utilizados em inúmeros equipamentos eletromédicos;
- hemodialisadores: filtros utilizados em hemodiálise;
- artigos e instrumentos cirúrgicos (instrumental) fabricados com plásticos de engenharia, e não pelo método tradicional de indústrias metalúrgicas;
- equipamentos para diagnóstico biológico de última geração (testes rápidos, plataformas para diversas doenças, sondas moleculares etc.);
- equipamentos para diagnóstico por imagens.

Essas apostas levam em conta tanto o perfil tecnológico e industrial atual das empresas que compõem a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos no Brasil quanto o caráter cumulativo do aprendizado, isto é, o aspecto *path dependent* das trajetórias tecnológicas. Levam em consideração também que as iniciativas governamentais de apoio ao seu desenvolvimento, desenhadas a partir de agora, gerarão frutos efetivos a longo prazo. É justamente a promoção da adoção de trajetórias tecnológicas cada vez mais densas por parte das empresas que conduzirá à construção de vantagens competitivas em determinados nichos de mercado, em um futuro desejável a longo prazo.

Quadro 10 – Perspectivas a longo prazo. Cenário desejável – 2022

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2022	IMPACTOS NOS INVESTIMENTOS DO SEGMENTO	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Pressões por reduções de custos. Medicina preventiva. Telemedicina. Atenção domiciliar. Novas tecnologias. Consolidação da articulação entre o Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais e os serviços de saúde (convergência tecnológica e de mercado).	Aumento nos gastos públicos em saúde para 7% do PIB. Crescimento médio do mercado brasileiro de equipamentos de 5% a.a. Equilíbrio competitivo na balança comercial. Ampliação dos gastos em P&D. Desenvolvimento tecnológico de equipamentos e materiais prioritários no âmbito do SUS.	Aumento na capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção e diversificação em produtos de maior valor agregado. Desenvolvimentos tecnológicos em: • tecnologias mais efetivas e rápidas; • tecnologias que favoreçam o diagnóstico precoce; • amplo uso das TICs e de equipamentos dotados de conectividade; • equipamentos dotados de portabilidade, conectividade e segurança; • equipamentos menos invasivos e cuja tônica seja a convergência tecnológica. Consolidação do Brasil como principal polo da indústria de equipamentos e materiais na América Latina. Fortalecimento do sistema nacional de inovação em saúde e sua maior articulação com o sistema de saúde.	Expansão do PIB e geração de emprego. Modernização da capacidade produtiva e aumento da produtividade. Desenvolvimento tecnológico e industrial/capacitação inovativa em equipamentos e materiais estratégicos. Aumento de 1,5 a 2,0% na participação do segmento no PIB. Redução no déficit na balança comercial no complexo da saúde. Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor privado. Ampliação e diversificação das exportações brasileiras.

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento; PIB – Produto Interno Bruto; SUS – Sistema Único de Saúde; TIC – Tecnologias da Informação e Comunicação.

Fonte: elaboração própria.

PROPOSIÇÕES DE POLÍTICAS SETORIAIS

O Quadro 11 apresenta proposições de políticas para a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, as quais visam a reforçar e ampliar sua competitividade, segundo os investimentos induzidos e estratégicos.

Os investimentos induzidos teriam um papel fundamental na conformação do cenário possível, a médio prazo, ao passo que os investimentos estratégicos estariam correlacionados a transformações mais profundas no âmbito da indústria e, portanto, associados com o cenário desejável a longo prazo. No entanto, deve-se ressaltar que para que as metas a longo prazo possam ser alcançadas, todos os investimentos ligados ao cenário a médio prazo, seja no âmbito dos incentivos, seja no âmbito da regulação e coordenação, precisam ser efetivos.

Saliente-se, ainda, que algumas proposições de política aqui apresentadas aparecem tanto para o médio prazo quanto para o longo prazo, o que sugere que, dependendo do grau de intensidade, os mesmos instrumentos podem ser utilizados com foco tanto em investimentos induzidos como em estratégicos. Cada um dos grandes grupos de incentivos será sucintamente apresentado a seguir.

Uso do Poder de Compra do Estado

O Estado, por seu papel de grande consumidor de bens e serviços da indústria, pode direcionar o desenvolvimento desta, em decorrência do seu poder de compra e do estabelecimento de compras preferenciais. É importante destacar a necessidade de articulação entre diversas ações, como as encomendas tecnológicas (Cruz, 2003), o financiamento seletivo das atividades tecnológicas e industriais, políticas de comércio exterior, benefícios fiscais e a adequação do sistema regulatório. O uso do poder de compra do Estado estaria diretamente relacionado ao aumento dos gastos públicos em saúde (metas de 5% e 7% do PIB para 2012 e 2022, respectivamente), ao crescimento da indústria brasileira de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos (metas de 3,4% a.a. e 5% a.a. para 2012 e 2022, respectivamente) e à redução do déficit da balança comercial (20% para 2012 e 50% para 2022).

Financiamento e Outros Incentivos para Aquisições e Fusões e de Profissionalização da Gestão das Empresas

Diante do contexto empresarial apresentado, deve-se estimular um certo grau de concentração na indústria de modo a alterar o seu perfil atual, em que sobressaem o alto grau de segmentação em combinação com grande número de empresas de pequeno e médio portes. Estrutura familiar e altos custos fixos intangíveis específicos deste segmento (certificações e estabelecimento de redes de representação e de assistência técnica) são fatores limitantes ao crescimento das empresas (Gutierrez & Alexandre, 2004). Do mesmo modo, deve-se estimular a mudança de gestão familiar, característica de um grande número de empresas da indústria, para uma gestão profissional. Além disso, tendo em vista que, mundialmente, a estrutura da indústria

comporta empresas de pequeno e médio portes, faz-se necessária a dinamização das pequenas e médias empresas exportadoras por meio da eliminação de vantagens de aquisição de produtos importados em relação aos produzidos no Brasil, de modo a se estimular a produção nacional.

Financiamento do Investimento em Equipamentos e Materiais para o SUS

Neste caso, associa-se a identificação de prioridades nacionais na implementação de estratégias de especialização com o uso do poder de compra do Estado. Conforme salientado anteriormente, a Portaria n. 978 de maio de 2008 elege um conjunto de equipamentos e materiais prioritários no âmbito do SUS como itens que devem receber apoio em termos do adensamento tecnológico envolvido e da ampliação da capacidade produtiva. Em ambos os cenários, de médio e longo prazos, aparece como meta o desenvolvimento tecnológico de produtos prioritários para o SUS. No entanto, para o cenário de longo prazo, os incentivos ao adensamento da cadeia produtiva em atividades de alta densidade tecnológica e à priorização de atividades de inovação precisam coexistir para que essa meta possa ser atingida. Deve-se estimular a criação de novos instrumentos de fomento à formação de redes entre as empresas, universidades e institutos tecnológicos que promovam sinergias no âmbito da inovação e resultem em atividades produtivas de maior valor agregado e, concomitantemente, em aumento da eficiência e melhora da competitividade das empresas da indústria. Diante da intensificação da tendência à incorporação de tecnologias oriundas de outros setores (tecnologias da informação e comunicação, eletrônica, nanotecnologia, novos materiais etc.), essas parcerias deveriam fomentar a complementaridade tecnológica mediante a participação de agentes com especializações distintas. Deve-se estimular, ainda, com crescentes investimentos em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, o pleno uso do aparato político-institucional para promover o engajamento das empresas em tais atividades. Além disso, a seletividade no âmbito dos incentivos e no nível de complexidade tecnológica deve ser critério de orientação das políticas de apoio ao desenvolvimento tecnológico e industrial. O apoio seletivo a projetos empresariais que associem vantagens econômicas e tecnológicas com vantagens sociais e sanitárias deve ser uma macro-orientação no âmbito do aparato político-institucional de fomento tecnológico e industrial do setor produtivo.

Promoção da Exportação

A exposição a mercados externos e a adequação a requisitos de competitividade que estes impõem representam uma forma de ampliação das vantagens competitivas das empresas nacionais. Devem ser aprofundadas ações e atividades, a exemplo das desenvolvidas pela Apex/Abimo, que capacitem as empresas nacionais para realizar atividades exportadoras. Este ponto relaciona-se com a ampliação da competitividade da indústria e com a redução do déficit externo, previstos nos cenários de médio e longo prazos.

Estímulos ao Desenvolvimento de Infraestrutura de Serviços Tecnológicos para a Qualificação de Fornecedores

Sistemas de qualificação de fornecedores representam custos para as empresas, mas, ao mesmo tempo, abrem oportunidades de acesso a conhecimento técnico, levando à melhoria dos processos de produção, estocagem, distribuição, entre outros, o que confere às empresas vantagens adicionais. Esta é uma questão de base para o sucesso de outros incentivos. O desempenho competitivo da indústria é fortemente dependente dos insumos utilizados no processo de produção, o que pode ser comparado à relação entre fármacos e medicamentos. No entanto, a estrutura fragmentada da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos não favorece a ação direta das empresas no controle da qualidade de seus insumos, sendo necessária a interferência de instituições governamentais para auxiliar nesse processo. Todo o desenvolvimento de novos produtos e o adensamento tecnológico passam pelo desenvolvimento de infraestrutura de serviços tecnológicos para qualificação de fornecedores, com impacto direto sobre as metas a médio e longo prazos.

Estímulo ao Desenvolvimento de Arranjos de Inovação

Sugere-se a articulação de grandes redes de assistência com a indústria de equipamentos para a conformação de arranjos de inovação. Instituições como o Instituto Nacional do Câncer, o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia e o Instituto Nacional de Cardiologia, centros de referência nacionais na sua especialidade e grandes demandantes da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, poderiam se constituir em polos líderes dinâmicos, em articulação com empresas, de promoção da inovação. Do mesmo modo, a forte concentração geográfica das empresas da indústria é fator facilitador do desenvolvimento de arranjos de inovação: a geração de externalidades positivas oriundas dessa proximidade favorece a elevação da produtividade das empresas. A proximidade geográfica pode, inclusive, ser fator positivo no que se refere à possível concentração de empresas.

A regulação deve ser vista como um fator estratégico que condiciona fortemente a ampliação da competitividade das empresas e o desenvolvimento do subsistema no Brasil. É crucial a adoção de abordagens proativas que possibilitem a adequação das empresas, ao mesmo tempo que estimulem a criação de um ambiente regulatório que associe qualidade com inovação. O atendimento a normas e regulamentos que dispõem sobre segurança, desempenho, instalação e uso desses equipamentos de todos os fabricantes nacionais, embora signifique custos, representa também o atendimento de padrões de qualidade na defesa e proteção do consumidor e, sobretudo, oportunidades econômicas e competitivas. Deve-se estimular o pleno uso do aparato regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), incentivando as empresas a adotarem o registro de produtos e de boas práticas de fabricação, bem como sistemas de fiscalização mais categóricos. Um papel mais atuante do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), com a ampliação de produtos contemplados nos esforços de avaliação de conformidade e de metrologia, é absolutamente desejável.

No âmbito da coordenação, destaca-se, inicialmente, a necessidade de articulação efetiva entre as agências reguladoras (Anvisa e Inmetro) e as demandas empresariais que compatibilize qualidade e competitividade, envolvendo o sistema de ciência e tecnologia e órgãos de fomento como o BNDES e a Finep, e operacionalize um quadro regulatório favorável, ágil e eficiente, indutor da qualidade e da inovação.

Talvez o maior desafio para as perspectivas apresentadas, que exigem elevada articulação sistêmica, vincula-se ao pleno uso de fóruns políticos e setoriais, que permita a interação de todos os agentes direta ou indiretamente envolvidos com a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos. O Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais passou a constituir prioridade dos grandes programas nacionais de desenvolvimento, como a Política de Desenvolvimento Produtivo (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2008), o Mais Saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2007) e o PAC da Inovação (Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2007). Tais programas ampliaram o foco mais tradicional na área de fármacos e medicamentos, como previsto na antiga Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, PITCE (BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2003), para incorporar este subsistema no contexto da prioridade que passou a ser conferida ao CEIS.

Assim como no Subsistema de Base Química e Biotecnológica, o grande marco da coordenação das ações da saúde e para o desenvolvimento industrial foi a instituição do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), em maio de 2008. O Gecis foi instituído para articular as ações com foco sistêmico, contemplando de modo inédito o Subsistema de Equipamentos e Materiais Médicos e envolvendo um amplo conjunto de ministérios e agências governamentais e um fórum de articulação com a sociedade em que o segmento empresarial está representado e participa dos debates e decisões.

O movimento por uma abordagem sistêmica da saúde e seu impacto nos segmentos de equipamentos e materiais já se expressam concretamente. Está em curso uma série de ações voltadas para o desenvolvimento do Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais, tais como a ampliação do escopo do Profarma/BNDES, em 2007; a prioridade conferida a tais ações pelos programas de CT&I; a transformação do escopo das ações da política de saúde e o esforço de mobilizar o aparato regulatório para o desenvolvimento empresarial em seu âmbito.

É essencial que essa coordenação resulte em convergência das diversas políticas para a indústria e conduza ao atendimento dos seus objetivos estratégicos para o reforço e ampliação de vantagens competitivas. Somente com a perspectiva de superar a fragmentação das políticas assistenciais, de produção industrial e de inovação – envolvendo os ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), a Finep, o BNDES, o Inmetro, a Anvisa e associações empresariais como a Abimo, entre outros – se poderá viabilizar e potencializar a mudança de patamar pretendida para os produtos de maior densidade de conhecimento e inovação, alterando as fontes de competitividade deste subsistema.

Quadro 11 – Proposição de políticas. Síntese

		INSTRUMENTOS		
TIPO DE INVESTIMENTO		INCENTIVOS	REGULAÇÃO	COORDENAÇÃO
	INDUZIDO	Uso do poder de compra do Estado para expansão da capacidade produtiva dos segmentos mais intensivos em tecnologia. Financiamento e outros incentivos para aquisições e fusões e de profissionalização da gestão das empresas. Financiamento do investimento e incentivos tributários para a produção de equipamentos e materiais prioritários para o SUS. Promoção da exportação. Estímulos ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos para qualificação de fornecedores.	Ação prioritária das agências de regulação para promoção e difusão de padrões de qualidade da produção nacional simultaneamente à garantia de segurança e eficácia dos produtos em saúde.	Consolidação e fortalecimento do Gecis como instância de articulação da política industrial, de CT&I e de saúde para promover a capacidade produtiva e de inovação incremental. Harmonização do sistema de coordenação regulatória articulando competitividade e proteção à saúde, com articulação nas instâncias de regulação sanitária.
	ESTRATÉGICO	Uso estratégico do poder de compra do Estado para a transformação da estrutura produtiva e para a inovação incremental e radical. Financiamento e incentivos para segmentos que sejam estratégicos para as condições futuras de saúde e para a inovação. Estímulo ao desenvolvimento de arranjos produtivos para a inovação, articulado com os demais subsistemas. Estímulo ao adensamento da cadeia produtiva em atividades de alta densidade tecnológica (eletrônica, novos materiais etc.). Priorização de atividades de inovação para todos os tipos de incentivos financeiros e fiscais.	Criação de um ambiente regulatório que associe qualidade com inovação (Lei da Inovação). Interação das instituições de C&T operacionalizando concretamente um novo quadro regulatório para as inovações com impacto efetivo na assistência à saúde.	Consolidação, fortalecimento e ampliação do poder decisório do Gecis como instância de articulação da política industrial, de CT&I e de saúde para promover a capacidade produtiva, a inovação incremental e radical. Harmonização do sistema de coordenação regulatória articulando competitividade e proteção à saúde com foco na inovação.

C&T – Ciência e Tecnologia; CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação; Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; SUS – Sistema Único de Saúde.

Fonte: elaboração própria.

5

Dinâmica dos Investimentos no Subsistema de Serviços de Saúde

Com base no conceito de Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), é possível compreender o segmento dos serviços como importante força motriz da interação e interdependência da dinâmica da base produtiva da saúde, cujo caráter sistêmico é conferido pela atividade econômica. Os serviços de saúde constituem segmento de maior peso econômico do sistema; apresentam importante capacidade intrínseca tanto de gerar renda e emprego quanto de constituir o mercado final dos outros segmentos do complexo produtivo da saúde, além de participarem decisivamente – se bem que de forma ainda pouco trabalhada – na dinâmica sistêmica de inovação.

No que diz respeito ao setor mais especificamente sanitário, o segmento de serviços encontra-se configurado sob a forma de sistemas de saúde em boa parte dos países desenvolvidos, para fazer frente à diversidade de demandas por maior eficiência e eficácia. Requer articulação sistêmica, sob a forma de rede de serviços estruturada em torno de princípios diversos, entre os quais se destaca a concepção de níveis de complexidade tecnológica e escala econômica, que permita responder às diferentes demandas assistenciais.[26]

Nessa configuração dos serviços de atenção à saúde, há significativa diversidade de portes organizacionais, variadas funções assistenciais e distintas complexidades tecnológicas. Variando conforme políticas e tipos organizacionais, em boa parte dos países tal configuração abrange desde postos de saúde ou unidades assistenciais ambulatoriais, consultórios médicos e outros serviços simplificados de saúde até complexos hospitalares multiespecializados, passando por toda uma gama de serviços de complexidade intermediária, tanto de assistência direta à população quanto

---

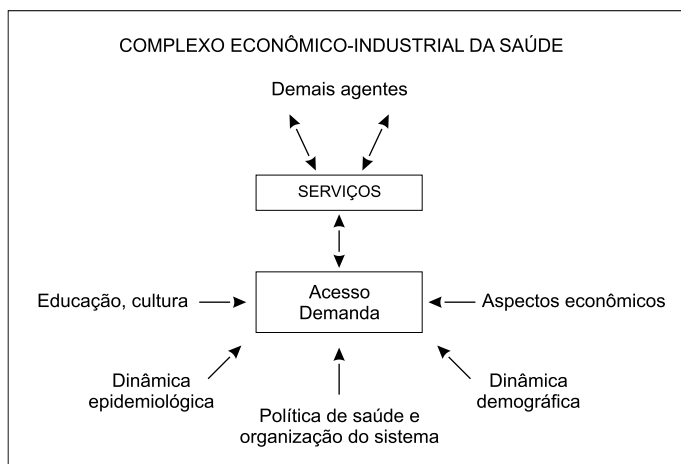
[26] Para uma abordagem atualizada das políticas e sistemas de saúde, ver a coletânea recentemente organizada por Giovanella e colaboradores (2008), que abrange conceitualmente as dimensões de proteção social e econômica e desenvolve uma análise histórica da experiência brasileira.

de suporte diagnóstico-terapêutico e ainda de serviços paramédicos. No âmbito do complexo, esses serviços são responsáveis por grande parte do seu dinamismo econômico, com destaque para o papel dos hospitais e centros de diagnóstico e terapia mais complexos, dada sua condição de produtores especializados de serviços e igualmente demandadores e indutores de novas e diferenciadas tecnologias.

Na condição de concentradores e demandantes das mais complexas tecnologias, os referidos serviços são responsáveis por parte extremamente importante do consumo de equipamentos médico-hospitalares, materiais médico-cirúrgicos, medicamentos, imunobiológicos e outros insumos e produtos em saúde em um país, por toda uma gama de serviços de Tecnologia de Informação (TI), além de insumos de natureza administrativa e logística. No concernente à inovação em saúde, seu papel é marcante no campo da prática médica, compreendida como a implementação de novas tecnologias de atenção, boa parte delas possível em decorrência de inovações geradas por outros agentes, fundamentalmente oriundas do segmento de produção de bens industriais. Os hospitais, no entanto, especialmente os mais complexos e especializados, e as empresas voltadas para diagnósticos médicos são mais do que meros produtores de serviços. Sua maior diferenciação permite importantes interações com outros agentes do complexo, com pesos mais importantes em inovações no segmento de produtos médicos e sanitários em geral.

O Subsistema de Serviços em Saúde experimenta importantes transformações, decorrentes de pelo menos três grandes vetores intercondicionados: a própria dinâmica de inovação do complexo produtivo da saúde, que gera novas possibilidades nos serviços, alterando, sobretudo, suas formas organizativas, seus processos, produtos e mercados, incluindo suas escalas ou escopos; a própria dinâmica demográfica e epidemiológica das populações, que configura por si e permanentemente novas necessidades, demandas e mercados; e a ação dos governos, por meio de políticas públicas que cada vez mais modulam a sua dinâmica de crescimento, em função da natureza social e da responsabilidade crescente do Estado nesse espaço social.

Antes de apresentar dados e informações de dimensão econômica restrita, é preciso considerar alguns condicionamentos de natureza sociossanitária que, por sua significativa influência sobre as estruturas e o funcionamento dos serviços de saúde, exercem impacto decisivo sobre a dinâmica de mercado tanto do subsistema quanto do CEIS como um todo. A Figura 5 apresenta, sinteticamente, um conjunto de categorias e dimensões que impactam a estrutura, a utilização, o desempenho e o desenvolvimento dos serviços. É importante reiterar que os aspectos demográficos e epidemiológicos mencionados anteriormente e referentes à política e organização dos sistemas nacionais de saúde – sistemas mais ou menos universais, formas de financiamento, modelos assistenciais etc. – são importantes vetores que condicionam a estrutura e o desempenho dos serviços. E que, claramente, a interpenetração entre elementos políticos, institucionais, sociais e econômicos determina a direção das trajetórias nacionais de inovação e a dinâmica global e nacional dos investimentos.

Figura 5 – Elementos condicionantes dos serviços de saúde

Fonte: elaborado por GIS/Ensp-VPPIS/Fiocruz, 2008.

DINÂMICA GLOBAL DE INVESTIMENTOS

A inserção do segmento de serviços de saúde no mercado internacional tem condicionantes específicos. Não de trata de uma área de mercado em que a competição global ocorre na mesma intensidade dos subsistemas industriais de Fármacos e Medicamentos e de Equipamentos Médico-Hospitalares, apesar de as transformações em curso apontarem, crescentemente, para uma lógica global de investimento. Os serviços apresentam dinâmicas próprias e em geral menos expressivas quanto à internacionalização e à disputa global de mercados, ainda que se observem, em particular no âmbito da prestação de serviços de diagnóstico médico, movimentos e tendências em direção à conquista de mercados externos por parte de firmas de alguns países centrais e mesmo em âmbito regional.

Neste capítulo ganha, portanto, mais importância o conhecimento da dinâmica interna de investimentos nos serviços, muito embora sejam apresentadas informações importantes para os movimentos globais, sobretudo na atenção hospitalar, como segmento produtivo privilegiado deste subsistema.

Ao longo das duas últimas décadas, os sistemas nacionais de saúde têm sido objeto de profundas e sucessivas transformações nas suas orientações políticas, nos padrões de financiamento e nos princípios e diretrizes relativos à organização da rede de serviços e ao modelo de atenção à saúde até então adotado (Saltman, Figueras & Sakerllarides, 1998; Mendes, 2001; McKee & Healy, 2002).

Não obstante todas as mudanças nos sistemas de saúde e os questionamentos daí advindos sobre o papel da assistência hospitalar na atenção à saúde, os hospitais continuam exercendo um papel-chave na prestação de cuidados de saúde, por

continuarem concentrando os saberes e as tecnologias mais especializados e porque os gastos hospitalares representam, em média, cerca de metade dos gastos nacionais em saúde (McKee & Healy, 2000).

Ao mesmo tempo, no contexto de reformas dos sistemas de saúde, são notórias as mudanças pelas quais os hospitais têm passado. Essas mudanças compreendem não só a redefinição do papel da assistência hospitalar nos sistemas de atenção à saúde, mas também a reorganização interna desses estabelecimentos. No âmbito assistencial, mediante a incorporação de novas tecnologias e a adequação do espaço físico interno, observam-se a implantação e a difusão de novas formas de prestação de cuidados – por exemplo, a cirurgia ambulatorial e o hospital-dia. Na esfera administrativa, as preocupações com o uso mais eficiente dos recursos disponíveis têm se traduzido em um forte movimento em prol da profissionalização da gestão desses estabelecimentos, acompanhado pela adoção de novas técnicas e ferramentas gerenciais e de modernos sistemas de informação.

É incontestável que os hospitais continuam desempenhando um papel extremamente importante na prestação de cuidados de saúde. O momento atual tem sido fortemente marcado pela introdução de diversas inovações nessas instituições, seja no escopo das atividades ali ofertadas, seja no que tange à sua maior integração à rede de serviços, seja, ainda, na forma de geri-los, com a emergência de novos modelos de gestão hospitalar (Opas, 2004).

O processo de expansão dos sistemas nacionais de saúde no período do pós-guerra, mediante políticas de extensão do acesso e de ampliação da cesta de serviços oferecidos à população, vem acompanhado de um crescimento em espiral dos custos da assistência. Os gastos em saúde nos países desenvolvidos durante os anos 60-70 do último século evoluíram com taxas médias de crescimento anual acima das taxas de crescimento anual das economias nacionais. Ou seja, ao longo do referido período esses gastos passaram a consumir parcelas crescentes do Produto Interno Bruto (PIB) desses países.

No fim dos anos 1970, o contexto econômico mais adverso provocou uma desaceleração dos gastos em saúde, sob pena de o financiamento da saúde se tornar socialmente insustentável. Redirecionadas, as políticas de saúde de vários governos passaram a se pautar pela contenção de gastos e pela busca de maior eficiência e qualidade nos seus resultados. E, uma vez que os hospitais se encontram no centro do modelo de atenção e consomem a maior parcela dos recursos setoriais, foi sobre esse segmento assistencial que grande parte das medidas então adotadas procurou incidir.

Várias políticas e ações de reforma, nas últimas décadas do século XX, no âmbito da assistência médico-hospitalar e do funcionamento e gestão dos hospitais, tiveram suas raízes em duas grandes vertentes. A primeira, associada à preocupação, de ordem econômica, com o controle dos gastos sanitários, foi a implementação de medidas de racionalização da oferta de serviços e de modernização da gestão dos serviços

de saúde, sobretudo os hospitais. A segunda, articulada à formulação de um novo modelo de organização do cuidado à saúde, fundava-se em uma concepção de sistema integrado de serviços de saúde segundo a qual a atenção básica, e não a assistência hospitalar, deveria ser o centro do sistema.

Os avanços científicos e tecnológicos alcançados permitiram que parte dos procedimentos então realizados exclusivamente no interior do hospital fossem gradativamente deslocados para outros ambientes. Houve uma desconcentração da prestação de diversos serviços assistenciais e, assim, surgiram novas modalidades assistenciais – caso do hospital-dia, da cirurgia ambulatorial, da assistência domiciliar ou mesmo de novos tipos de serviços de saúde, como os dos centros de enfermagem (*nursing homes*) (Shortell, Gillies & Devers, 1995).

Na vigência desse novo padrão de utilização dos leitos hospitalares, a capacidade instalada de leitos logo se revelou excessiva. Assim, em tal cenário, ao longo dos últimos vinte anos diferentes países procuraram colocar em prática políticas voltadas para a racionalização da oferta hospitalar ou, em outras palavras, para a chamada política de desospitalização, mediante estratégias variadas que envolviam a redução de leitos hospitalares, o fechamento ou a fusão de hospitais, a conversão de estabelecimentos hospitalares em casas de enfermagem etc.

As evidências relativas ao processo em curso não dão margem a dúvidas: acompanhando a organização de um novo modelo de atenção à saúde, a assistência hospitalar e os estabelecimentos hospitalares passaram por fase de transformações radicais. Encontra-se em gestação um novo hospital, que agora opera integrado a uma rede diversificada de serviços de saúde. Esse novo hospital, necessariamente de maior densidade tecnológica, tem um domínio de ação mais restrito, voltado especificamente para o atendimento dos casos mais graves, que exigem cuidados intensivos. Ao mesmo tempo, aumentam as suas responsabilidades como serviço de retaguarda e de apoio técnico à rede assistencial, como instituição de formação de especialistas e de desenvolvimento da educação permanente e ainda como espaço de desenvolvimento de projetos de investigação clínica, epidemiológica e administrativa. A instituição hospitalar mais uma vez se renova e segue exercendo um papel importante no sistema de saúde.

A Tabela 30 apresenta alguns dados que ressaltam a importância da atenção hospitalar na despesa global em saúde, evidenciando o peso do setor tanto no CEIS quanto no Subsistema de Serviços. Destaca-se a elevada concentração de leitos por habitantes – em comparação com o Brasil –, muito embora em quase todos os países outros dados nos informem clara tendência de fechamento de hospitais e leitos.

Observa-se nítida e mesmo espetacular queda no número de leitos (Gráfico 25) desde os anos 80 e redução na taxa de internação, sobretudo a partir da segunda metade da década de 90 (Gráfico 26). Ambas são decorrência de novas tecnologias extra-hospitalares, que geram mais eficiência e eficácia para tratamentos fora do

hospital (destaque para cirurgias ambulatoriais e internações domiciliares), assim como da maior importância conferida à atenção básica a partir de unidades não hospitalares, sejam centros de saúde, ambulatórios, clínicas, consultórios ou outros equipamentos sanitários. Igualmente ganham peso os desenvolvimentos tecnológicos intra-hospitalares, mediante incorporações tecnológicas de equipamentos e novos fármacos e medicamentos, que condicionam reduções significativas nos tempos de internação (Gráfico 27) e, portanto, na intensidade do uso de leitos nas práticas assistenciais quando vistas em suas diversas modalidades. Não se pode afirmar que se trata apenas de fruto de maior taxa de utilização dos leitos disponíveis, pois este indicador não apresenta uma nítida tendência no âmbito de países desenvolvidos selecionados (Gráfico 28).

Tabela 30 – Gastos em saúde, alguns indicadores hospitalares e de equipamentos pesados em países selecionados da União Europeia – 2008

CARACTERÍSTICA	PAÍS								
	ALEMANHA	ÁUSTRIA	BÉLGICA	ESPANHA	FRANÇA	ITÁLIA	HOLANDA	POLÔNIA	REINO UNIDO
% saúde PIB	10,9%	9,6%	9,9%	8,1%	10,5%	8,7%	8,9%	6,5%	8,3%
% financiamento público	78,1%	67,6%	70,9%	71,9%	76,5%	76,4%	61,2%	70,0%	85,9%
Leitos públicos	74,7%	76,2%	35,5%	66,2%	65,5%	77,0%	15,5%	96,3%	nd
Leitos/mil habitantes	6,5	6,0	4,8	2,7	3,7	3,5	3,1	4,7	nd
% despesas hospitalares (total Saúde)	34,7%	41,7%	34,8%	25,9%	33,8%	44,1%	39,6%	28,1%	nd
Equipamentos por milhão de habitantes	RM 6,6	14,9	6,8	7,7	3,2	10,2	nd	1,0	5,0
	Radio 4,7	4,6	6,8	3,9	6,0	4,1	nd	nd	3,9
	TC 15,4	28,5	29,8	13,3	7,5	20,6	nd	6,3	7,0

nd – não disponível; RM – ressonância magnética; Radio – radioterapia; TC – tomografia computadorizada.

Fonte: Les Hôpitaux..., 2008.

Equipamentos no Brasil (AMS/IBGE, 2006):

RM – Total: 549 (2,9/milhão); disponíveis SUS país: 175 (0,9/milhão); disponíveis SUS região SE: 74;

Rádio – Total: 604 (3,3/milhão); disponíveis SUS país: 401(2,2/milhão); disponíveis SUS região SE: 321;

TC – Total: 1.961(10,6/milhão); disponíveis SUS país: 858 (4,6/milhão); disponíveis SUS região SE: 436.

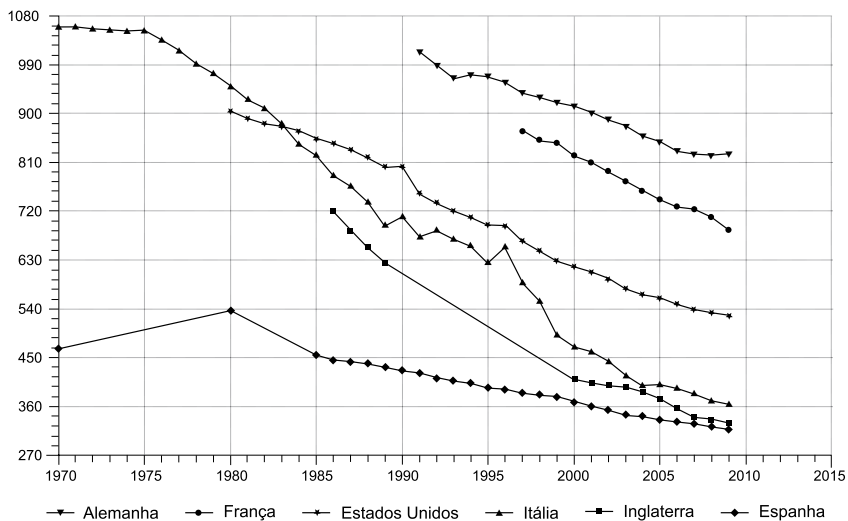
Gráfico 25 – Leitos hospitalares em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia (por 100.000 habitantes) – 1970-2009

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012a.

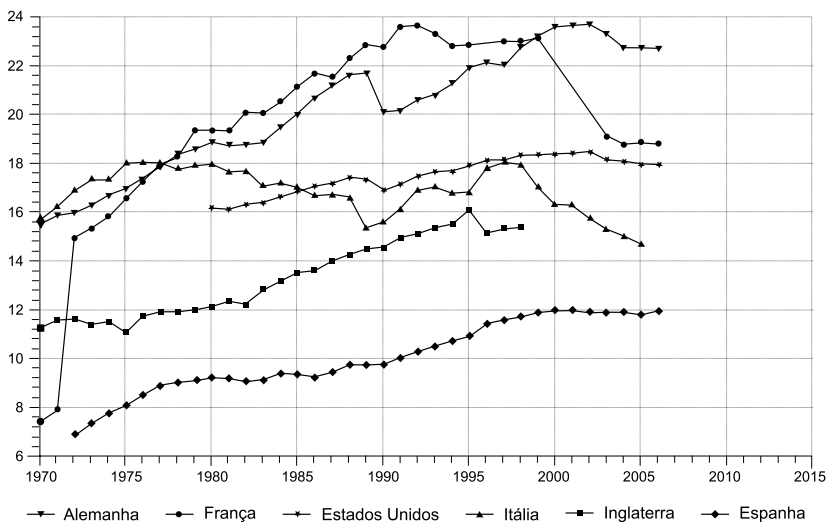
Gráfico 26 – Taxa de internação em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia – 1970-2006

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, jan. 2009.

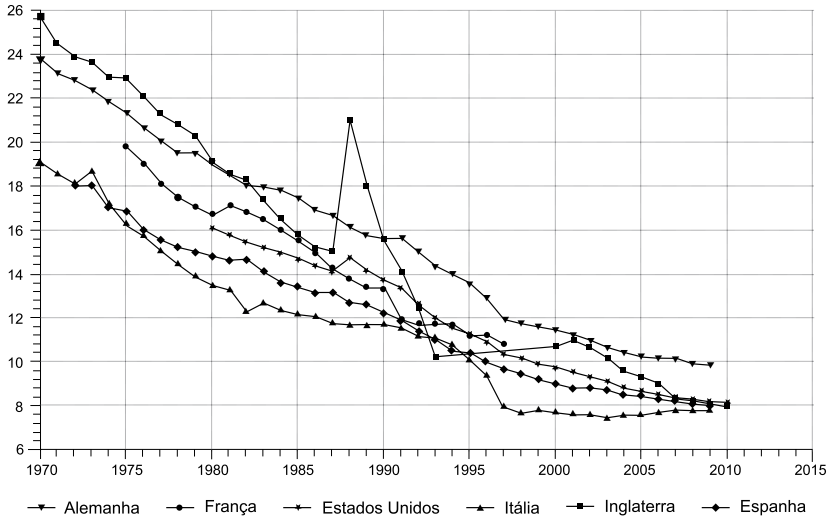
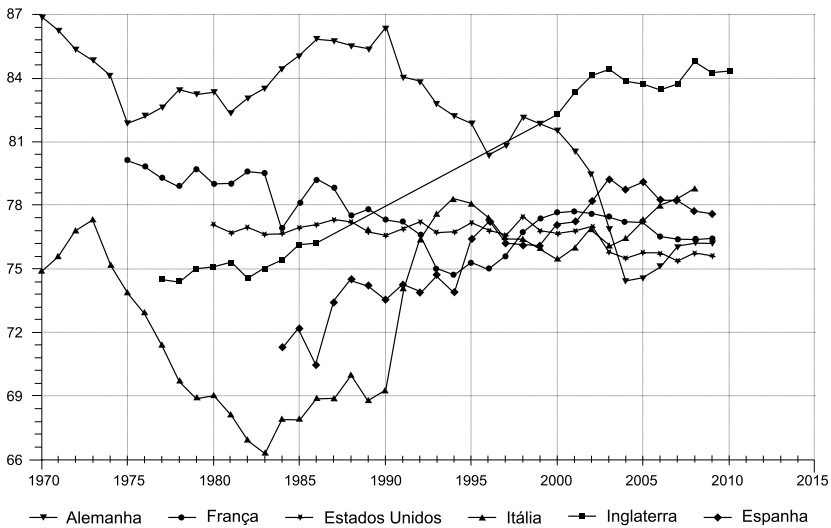
Gráfico 27 – Tempo médio de permanência hospitalar (todos os hospitais) em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia – 1970-2010

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012a.

Gráfico 28 – Taxa de ocupação de leitos em hospitais para cuidados intensivos em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia – 1970-2010

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012a.

Ou seja, o que está havendo é uma nítida alteração tecnológica no modelo assistencial no âmbito do sistema produtivo da saúde que altera o *mix*, de um lado, entre a utilização de serviços e bens industriais dos demais subsistemas (Produtos Químicos, Biotecnológicos, Equipamentos, Instrumentos e Materiais Médicos) e, de outro, entre as diversas modalidades assistenciais no interior do Subsistema de Serviços.

A complexidade do cuidado hospitalar, por sua vez, se intensifica e tem expressão singular nas despesas cada vez maiores com as internações (Gráfico 29). Configura-se um modelo ainda concentrado no hospital, mas que se transforma, voltando-se, cada vez mais, para casos agudos, com maior intensidade tecnológica e naturalmente com elevado peso nas despesas em saúde. Vale observar que a redução do número de hospitais e leitos (WHO, 2012a) não gera redução do peso das despesas hospitalares no conjunto dos gastos de saúde (Gráfico 30) em função da complexidade tecnológica crescente e dos custos que incorpora. Itália e Alemanha os mantêm estáveis em termos relativos, ao passo que França e Espanha diminuem seu peso no conjunto do sistema, esta última com queda mais significativa. Em todos os casos, dado o crescimento global das despesas em saúde, verifica-se importante crescimento das despesas não hospitalares, as quais são mais expressivas na Espanha (Gráfico 30).

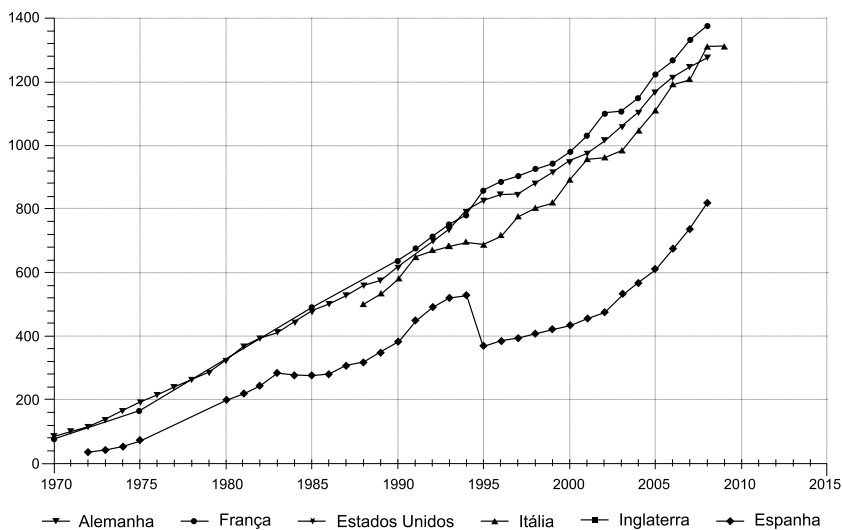
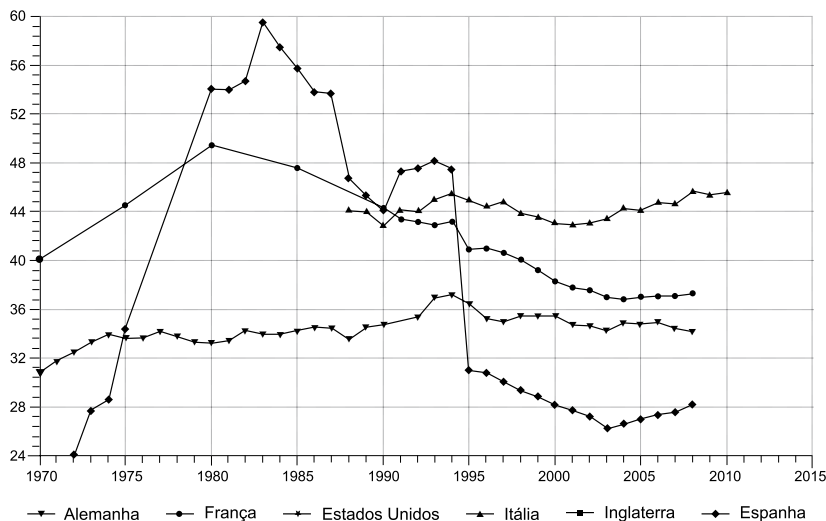
Gráfico 29 – Gastos *per capita* com internações hospitalares em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia – 1970-2009

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012a.

Gráfico 30 – Gastos com internações hospitalares em relação aos gastos totais de saúde em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia – 1970-2010

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012a.

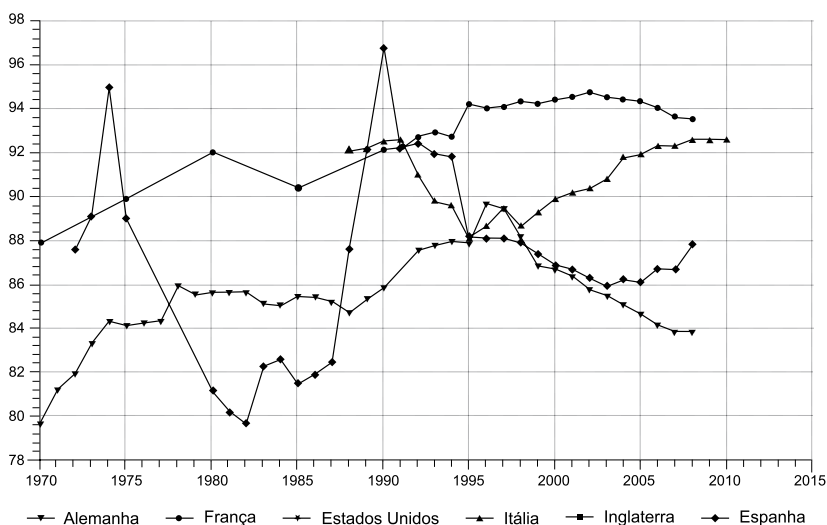
Todavia, na maioria dos países desenvolvidos os sistemas ainda são fortemente centrados no hospital e no médico, com limitação de serviços não hospitalares e não médicos, salvo aqueles destinados a idosos ou a cuidados de enfermagem e/ou voltados para situações crônicas de saúde, em que o cuidado não seja dependente do ato médico. Isso evidencia não uma ruptura com o paradigma assistencial dominante, mas sim um processo intenso de transformação das trajetórias tecnológicas e de alteração da direção e dos ritmos do progresso técnico. Esse processo de crescente intensificação tecnológica no paradigma dominante também pode ser atestado pela alta taxa de equipamentos médicos por habitante, muito embora isso se verifique em países com reconhecida regulação sobre incorporação de equipamentos, como França e Inglaterra (Tabela 30).[27]

Além da dinâmica intrínseca de evolução tecnológica, observa-se claramente que a realidade e as tendências interagem com os condicionamentos demográficos e epidemiológicos que modificam o perfil da demanda, com maior peso para os agravos crônicos e em populações mais idosas. São evidentes também suas dimensões financeiras, com a atenção das políticas públicas voltadas cada vez mais para o controle de gastos em saúde e para a busca de tecnologias assistenciais

[27] O Brasil se encontra a grande distância desses países em termos de disponibilidade de equipamentos, maior se considerados apenas os equipamentos disponíveis para o SUS, e ainda maior quando consideradas as regiões menos desenvolvidas do país (Brasil. Ministério da Saúde/Datasus, 2009).

mais eficientes ou que apresentem uma relação custo-benefício socialmente mais adequada e sustentável.

Refletindo a alta participação dos gastos públicos em saúde e sua tendência de crescimento enfatizada anteriormente, o Gráfico 31 mostra o peso da participação do Estado nos gastos hospitalares. Sendo na média desses países o gasto público total em saúde próximo de 75%, este patamar, quando especificados apenas os gastos públicos hospitalares, alcança média próxima de 90% de todos os gastos hospitalares. O que denota que a atenção hospitalar, em decorrência de seu elevado custo, é tomada como de maior responsabilidade pública em relação a outros serviços de saúde; também em termos internacionais, este é o segmento produtivo em que o gasto público é mais relevante, com desdobramentos para a importância do poder de compra público para todos os segmentos do CEIS.

Gráfico 31 – Gastos públicos com internações hospitalares em relação a gastos totais com internações em países selecionados da Europa e no conjunto da União Europeia – 1970-2010

Fonte: WHO/Europe, European HFA Database, 2012a.

TENDÊNCIAS DO INVESTIMENTO NO BRASIL

Os Segmentos Público e Privado de Serviços de Saúde

No Brasil, como mencionado no capítulo 2, a realidade é peculiar, pois apesar de haver um sistema público, universal e integral, as limitações de financiamento público, que se situam significativamente abaixo da média dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), são expressivas. Uma visão geral do Subsistema de Serviços no Brasil – que, de certa forma, constitui a

destinação final de todos os segmentos do CEIS – é mostrada no Tabela 31, envolvendo os gastos públicos por nível de governo e os desembolsos privados decorrentes das despesas com planos e seguros de saúde e aqueles realizados diretamente pelos indivíduos (do próprio bolso).

Tabela 31 – Gastos em serviços de saúde por segmento de mercado. Brasil – 2006

SEGMENTOS DE MERCADO	VALOR (R$ MILHÕES)
Federal	40.750
Estadual	19.883
Municipal	24.296
Total público	84.929
Planos de saúde (ANS)	41.858
Desembolso direto	47.745
Total	174.532
PIB Brasil	2.332.936
Despesa em saúde/PIB	7,48%

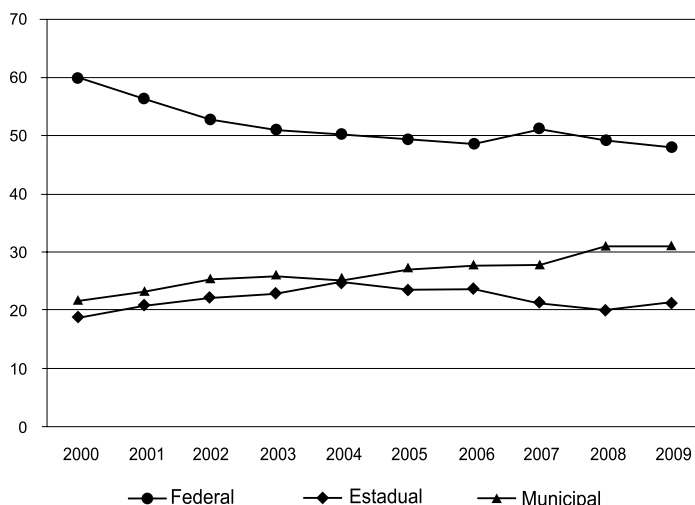
ANS – Agência Nacional de Saúde

Fonte: dados apresentados pela Secretaria de Assistência à Saúde. Ministério da Saúde, 2008. (Títulos e formato alterados pelos autores).

Quanto aos gastos públicos relacionados com a operação do sistema universal, o Sistema Único de Saúde (SUS), observa-se a diminuição progressiva das despesas do governo federal, ao lado do aumento da participação relativa de estados e municípios no orçamento global da Saúde. Tal configuração reflete o formato descentralizado previsto tanto na Constituição de 1988 como na Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080 de 1990), com impacto expressivo na dinâmica do CEIS e nas formas de implementação das políticas de saúde em bases federativas. O Gráfico 32 apresenta a curva de gastos federais com importante queda relativa, ao lado dos expressivos aumentos de participação tanto de municípios quanto dos estados, havendo, no presente, participação relativa de um patamar de 50% do total de gastos no âmbito federal; os demais 50% estão distribuídos em cerca de 30% para os municípios e 20% para os estados.

Observe-se que, com toda restrição ao financiamento, o sistema público responde por 75% da atenção à população brasileira – não coberta pelo sistema privado –, sendo que cerca de 90% depende do SUS para os tratamentos de maior complexidade e, portanto, de maior intensidade tecnológica. Nesse contexto, os serviços públicos de saúde respondem anualmente por cerca de 3,2 bilhões de procedimentos ambulatoriais, mais de 450 milhões de consultas médicas e dois milhões de partos. Além disso, e evidenciando sua abrangência nas ações de maior complexidade, esses serviços

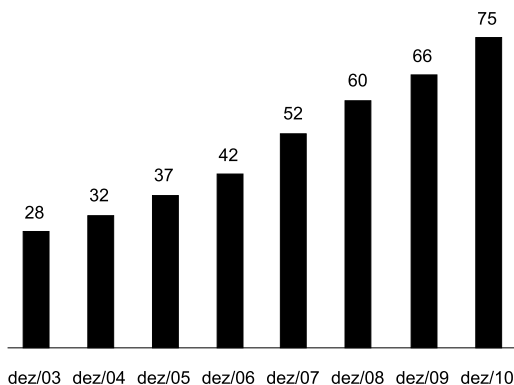
realizam em torno de vinte mil transplantes, 280 mil cirurgias cardíacas, dez milhões de procedimentos de radio e quimioterapia e 11,4 milhões de internações. Ou seja, o SUS é, ao mesmo tempo, o principal mercado de serviços de saúde, de acesso da população e de incorporação tecnológica (Brasil. Ministério da Saúde, 2010).

Gráfico 32 – Tendências do investimento: percentuais dos gastos públicos (SUS) por fonte. Brasil – 2000-2009

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, 2010. Para dados de 2000 a 2006, foram utilizados dados do Siops; SPO/SE; FNS/MS, 2008b; para dados de 2007 a 2009, dados do IBGE, 2012a.

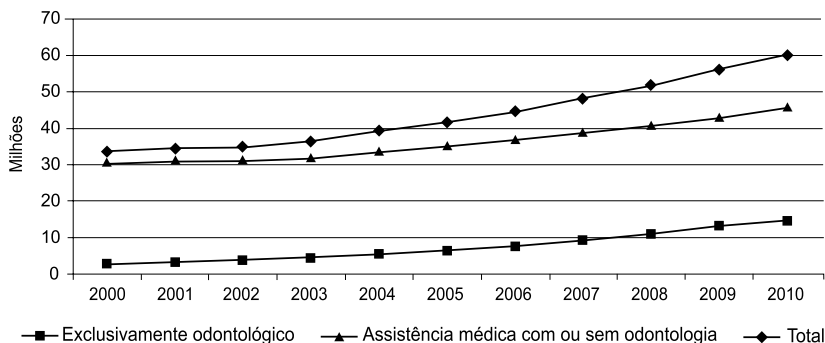
Em paralelo, fruto em grande parte da insuficiência do financiamento público para viabilizar um sistema universal, observa-se importante crescimento do mercado privado de planos e seguros (Gráficos 33 e 34). Ainda que se considere o efeito estatístico da organização do sistema de informação do setor pela Agência Nacional de Saúde (ANS), é reconhecido que esse mercado continua se expandindo, alcançando valores de faturamento superiores ao investimento público federal no SUS, para um conjunto de beneficiários estimado em cerca de 32% da população brasileira e com tendência a crescimento, apesar do provável arrefecimento decorrente da crise atual. A concentração deste segmento em planos coletivos, em sua maior parte financiados por empresas, está associada ao recente dinamismo econômico e social do país. Certamente, os limites de acesso e qualidade do sistema público condicionam tal desempenho, combinado com limitações nos investimentos públicos em saúde.

Como decorrência do papel regulador da ANS e ainda como tendência identificada também no mercado internacional, o setor de planos e seguros apresenta clara tendência à diminuição de operadoras (Gráfico 35). Tem expressado sinais de busca de escala, envolvendo um crescente número de beneficiários por operadora para a diluição dos

riscos associados aos requerimentos de equilíbrio econômico-financeiro e às despesas com diferentes grupos de consumidores, praticando taxas de sinistralidade diferenciadas (jovens e idosos, populações mais ou menos suscetíveis a determinadas doenças etc.). A dinâmica de mercado opera, assim, com uma tendência à concentração, o que denota um processo de fechamento de pequenas operadoras e de fusões e/ou incorporação de empresas. O Gráfico 36 mostra que, apesar de o mercado contar com mais de 1.600 operadoras, 185 são responsáveis por mais de 80% dos beneficiários de planos; tal concentração se mostra ainda mais relevante quando se leva em conta que a competição neste segmento se expressa em termos regionais e locais, âmbitos em que invariavelmente se verificam, sobretudo no interior, situações de monopólio ou duopólio.

Gráfico 33 – Tendências do investimento: receitas das operadoras de planos de saúde. Brasil – 2003-2010 (em R$ bilhões)

O crescimento das receitas é também fruto da melhoria na captação de informações pela ANS, expressando apenas parcialmente o crescimento real.

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz com base em dados da ANS, 2011.

Gráfico 34 – Beneficiários de plano de saúde por cobertura assistencial do plano. Brasil – 2000-2010

O termo 'beneficiário' refere-se a vínculos com planos de saúde, podendo incluir mais de um vínculo para o mesmo indivíduo.

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados da SIB/ANS/MS (ANS, 2011).

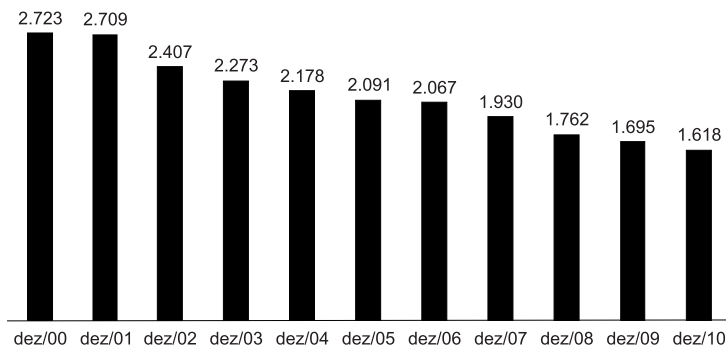
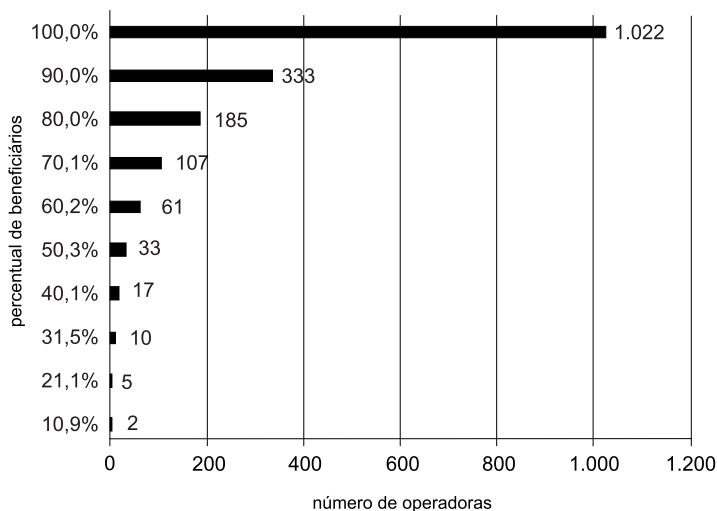
Gráfico 35 – Serviços de saúde: dados da saúde suplementar. Número de operadoras. Brasil – 2000-2010

Fonte: elaborado por GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados da ANS, 2011.

Gráfico 36 – Distribuição de beneficiários de planos de saúde de assistência médica por operadoras. Brasil – 2011

Fonte: elaborado com base nos dados da ANS, 2011.

Tendências nos Sistemas Nacionais de Saúde e Estrutura de Serviços de Saúde com Foco no Segmento Hospitalar

Será apresentada aqui uma descrição do panorama atual e das tendências para o desenvolvimento do Subsistema de Serviços no Brasil, com ênfase no setor hospitalar e nos serviços de diagnóstico e terapia. Serão identificados os principais desafios e gargalos de desenvolvimento, os principais agentes e seus papéis.

A análise do panorama atual dos serviços hospitalares no país toma como base a pesquisa sobre a Assistência Médico-Sanitária, AMS (IBGE, 2010c), apresentando a rede hospitalar brasileira em três grandes conjuntos de hospitais: os privados lucrativos, os privados não lucrativos e os públicos. A participação dos três segmentos no que se refere ao número de leitos é bastante similar, todos próximos de 30% do total.

Em relação a essa distribuição de hospitais, o Brasil, por sua natureza, de forma distinta de outros países, tem no segmento lucrativo uma expressão quantitativa importante, chegando a alcançar 40% dos leitos (IBGE, 2010c). Sloan (2000), em artigo sobre hospitais não lucrativos em vários países do mundo, relata existência minoritária de hospitais lucrativos em tais países. Destaca, inclusive, o fato de ser mesmo proibida, na Holanda, a existência de hospitais lucrativos. Marinho (2004) registra que o Brasil, quanto à presença de hospitais lucrativos, encontra-se no patamar superior em comparação a outros países; e que nos países menos desenvolvidos essa participação seria maior que naqueles em estágio de desenvolvimento mais avançado.

De todo modo, registra-se no Brasil uma tendência, que se acentua nas últimas décadas, ao equilíbrio no número de leitos públicos quando comparado ao número de leitos privados, lucrativos e não lucrativos. Esse fenômeno está associado tanto à diminuição do setor privado – lucrativo e não lucrativo – quanto à expansão do setor público, conforme o Gráfico 37.

Quando observado em separado, o número de hospitais do país, no mesmo período, registra um crescimento expressivo, elevando-se no período de 1976 a 2005 em 29,4%, com um salto de 5.311 para 6.875 estabelecimentos (IBGE, 2010c). Natural que esse processo – diminuição do número de leitos com crescimento do número de hospitais – tenha decorrido da abertura de hospitais com menor número de leitos, muito certamente associada ao fechamento de hospitais com números superiores de leitos.

O Gráfico 38 registra a queda histórica do número médio de leitos no parque hospitalar público: em trinta anos, houve a redução para quase um terço da média registrada em 1976 – de 124 para 54 leitos por hospital em 2005. De 2005 para 2009, houve diminuição da taxa de leitos, que caiu de 2,4 para 2,3 leitos por mil habitantes (IBGE, 2010c).

O segmento privado também apresenta redução no número médio de leitos, embora menos expressiva. Essa tendência à diminuição da média de leitos por estabelecimento foi permanente nos últimos trinta anos, quando o parque de estabelecimentos públicos com internação no país triplicou. Considerando em particular o período a partir da implantação do SUS, em 1990, foram abertos no país 693 hospitais públicos, com média de 34,8 leitos por unidade (AMS/IBGE, 2006). Uma explicação a ser considerada

é a base municipalista do sistema, que fomenta hospitais locais de pequeno porte e limitada densidade tecnológica.

Os dados registram que a dinâmica dos hospitais e do número de leitos no país expressa um aparente paradoxo e muito certamente um grande desafio para o futuro da atenção hospitalar no país. Seria esperada, como ocorre em outros países, a diminuição na relação leitos por habitantes, notória no Brasil, mas acompanhada do incremento tecnológico dos hospitais, o que impõe a existência de hospitais de porte médio, dadas as duas condições básicas e interdependentes. A primeira é a incorporação de tecnologias ao ambiente hospitalar, que permite tanto a realização de procedimentos em menores tempos de internação quanto a ambulatorização de procedimentos antes exclusivamente hospitalares. A outra condição é a enorme expansão de cobertura e também a incorporação tecnológica dos serviços extra-hospitalares, que gera importante alteração na demanda por hospitalizações. Quando gerada pós-atenção inicial fora do hospital, a demanda hospitalar tende a exigir maior complexidade assistencial. A essas duas condições básicas somam-se o próprio perfil epidemiológico, alterado por condições demográficas novas, e a emergência de novos fatores de risco a impactar o processo saúde-doença. Há, em síntese, forte tendência à redução da necessidade de leitos hospitalares, no entanto, obrigatoriamente com maior densidade tecnológica agregada.

Gráfico 37 – Número de leitos em estabelecimentos públicos e privados (lucrativos e não lucrativos) com internação no período. Brasil – 1976-2009

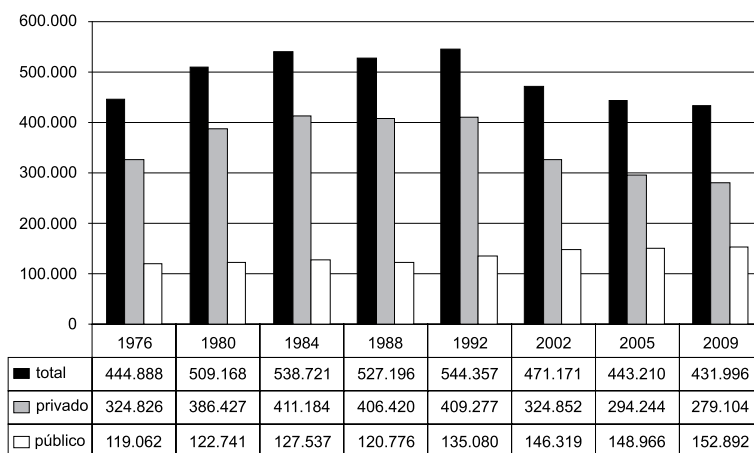
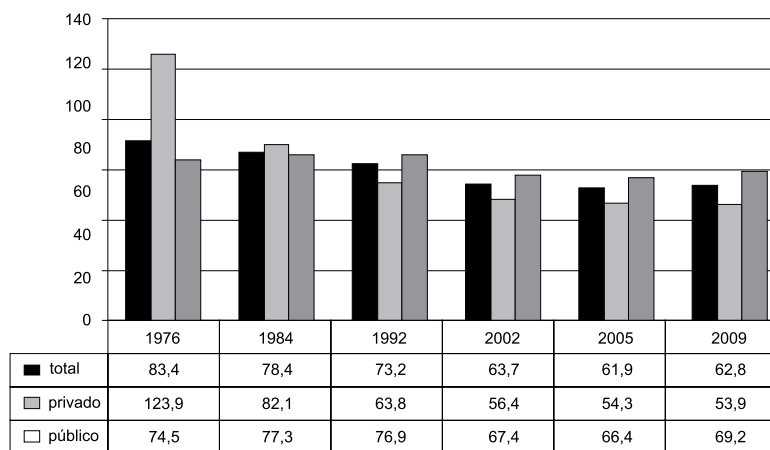
	1976	1980	1984	1988	1992	2002	2005	2009
total	444.888	509.168	538.721	527.196	544.357	471.171	443.210	431.996
privado	324.826	386.427	411.184	406.420	409.277	324.852	294.244	279.104
público	119.062	122.741	127.537	120.776	135.080	146.319	148.966	152.892

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados da AMS/IBGE, 2010c.

Gráfico 38 – Número médio de leitos em estabelecimentos públicos e privados (lucrativos e não lucrativos) com internação no período. Brasil – 1976-2009

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados da AMS/IBGE, 2010c.

A maior densidade ou complexidade tecnológica no ambiente hospitalar, em função da incorporação tanto de equipamentos e insumos quanto de profissionais mais diferenciados, exige, por sua vez, escalas economicamente sustentáveis. Ao contrário do observado no Brasil, a escala média de leitos dos hospitais brasileiros, combinada com a diminuição de leitos no total, deveria crescer, e não diminuir. Aqui reside o paradoxo e certamente o grande desafio para o futuro imediato da atenção e gestão hospitalar brasileira. O país não estaria, no seu parque hospitalar, acompanhando tanto as tendências internacionais no campo da atenção e gestão hospitalar quanto as suas próprias necessidades epidemiológicas. O ajuste observado, com diminuição do número total de leitos, acompanhado de diminuição do número médio de leitos por hospital, não corresponderia ao esperado ajuste na oferta de serviços hospitalares, especialmente quanto às novas exigências tecnológicas e econômicas na atenção e gestão hospitalar.

Concomitantemente à dinâmica dos hospitais, o país operou um processo inigualável de expansão de cobertura da atenção básica não hospitalar nas três últimas décadas, quando viu o número de estabelecimentos sem oferta de internação saltar de 7.822, em 1976, para 67.901, em 2009. Esse crescimento foi maior no setor público, basicamente em decorrência das políticas públicas, e em particular do SUS, após os anos 1990 (IBGE, 2006). Dados de 2010 (IBGE, 2010c) registram expressivo parque de serviços, considerando tanto hospitalares (serviços com internação) quanto não hospitalares e os serviços de diagnose (Tabela 32).

Tabela 32 – Número de estabelecimentos de serviços de saúde por esfera administrativa. Brasil – 2009

ESFERA ADMINISTRATIVA	COM INTERNAÇÃO	SEM INTERNAÇÃO	DIAGNOSE	TOTAL
Públicos	2.839	47.414	1.768	52.021
Privados	4.036	20.487	17.526	42.049
Total	6.875	67.901	19.294	94.070

Fonte: AMS/IBGE, 2010c.

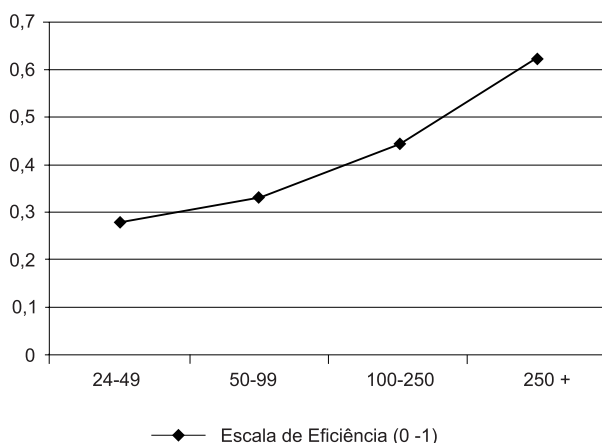
Na área hospitalar houve, no mesmo período, importante consequência na dinâmica das internações. Em 1995, tomando-se por referência apenas o SUS, foram realizadas 13,28 milhões de internações. Esse número decresceu sucessivamente até alcançar 11,29 milhões em 2006. Em 1995, registravam-se 85 Autorizações de Internação Hospitalar (AIHs) para cada mil habitantes, enquanto em 2006 esse número caiu para 61. Essas mudanças decorreram da definição de novos parâmetros de distribuição de AIHs e de tetos financeiros para gastos hospitalares por estado. Acompanhando as tendências, tanto de oferta quanto de demanda, e as estratégias dos prestadores de serviços de saúde, as AIHs emitidas registram um importante crescimento na complexidade da atenção prestada. Só entre os anos de 1995 e 1999, as AIHs que correspondem a internações de alta complexidade cresceram 104% (Spigolon, 2002).

No caso das políticas ditas implícitas, destaca-se o controle do número de internações, combinado com relativo incentivo a internações de maior complexidade e a demandar tecnologias diferenciadas agregadas ao leito. Esse processo contribui para segmentar o parque hospitalar a serviço do SUS, muito provavelmente gerando um conjunto mais dinâmico de hospitais, que incorporam tecnologias, alcançam outras mais novas ou estabilizam escalas de produção economicamente mais sustentáveis (tomando-se por base o número de leitos).

Dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) registravam, em 2006, apenas 293 hospitais no país com 201 leitos ou mais, representando apenas 4% dos hospitais integrantes do SUS – públicos e privados; no outro extremo, 39%, ou 2.659, dos hospitais do SUS possuíam até trinta leitos, com menor dinamismo e limitada incorporação tecnológica.

Consagram-se pelo menos duas tendências. No segmento dito superior, o polo dinâmico, mais próximo das características registradas internacionalmente, com hospitais de médio e grande portes, com maior densidade tecnológica, potencialmente mais sustentáveis em termos econômicos e respondendo por demandas crescentes ajustadas epidemiologicamente. Na base, os pequenos hospitais, tendendo a ter sua função assistencial substituída, ao menos em parte, por serviços extra-hospitalares mais eficientes e eficazes.

Os dados sobre porte dos hospitais acabam por determinar importante desafio e gargalo na dinâmica econômica do subsegmento. Estudos recentes (La Forgia & Couttolenc, 2008) apresentam importante limitação no desempenho de hospitais com pequenas escalas de leitos, conforme Gráfico 39.

Gráfico 39 – Desempenho e escala de hospitais brasileiros (Padrão DEA)

DEA – Data Envelopment Analysis

Fonte: World Bank, 2008.

PERSPECTIVAS A MÉDIO E LONGO PRAZOS PARA OS INVESTIMENTOS

Perspectivas a Médio Prazo: cenário possível

Conforme a metodologia geral deste estudo, o cenário possível é construído com base no contexto das políticas vigentes, sendo, para o Subsistema de Serviços, referência básica o Programa Mais Saúde do governo federal, em vigor desde 2008 e com objetivos, metas e despesas previstos até 2011.

Nesse contexto, observam-se tendências a que o aumento dos gastos em saúde supere o crescimento do PIB, mantido em especial o crescimento dos gastos municipais e estaduais, e a que sejam propostas fontes de financiamento alternativas e complementares àquelas decorrentes da efetiva regulamentação da Emenda Constitucional 29, de modo a também elevar de forma mais significativa os gastos federais. A tendência recente, portanto, é que se estabeleça uma relação entre os gastos em saúde e o crescimento do PIB, tanto no setor público quanto no privado. No entanto, alternativas concretas para o incremento de gastos federais a médio prazo estão associadas à regulamentação de emenda constitucional que possibilitaria compromissos com gastos federais associados à arrecadação e nítido incremento de receitas no setor. No setor privado, por sua vez, o crescimento dos últimos anos,

superior ao do setor público, pode arrefecer, acompanhando a própria tendência de desaceleração da economia, dada a estreita relação deste subsegmento com o crescimento geral da economia. Assim, nesse prazo médio, haveria alterações nos macroindicadores de financiamento e gastos no segmento de serviços de saúde. No período, os gastos públicos podem se elevar a 5% do PIB, com o total dos gastos em saúde mantidos em patamares entre 8% e 9% deste indicador. Nesse cenário, haveria inversão entre gastos públicos e privados em saúde, com os primeiros alcançando patamares superiores a 50% do total de gastos.[28]

A Tabela 33 sintetiza as principais ações nas diversas dimensões do Mais Saúde, destacando os investimentos previstos para o período, tanto nas dimensões desenvolvimento tecnológico quanto na expansão da base produtiva.

Tabela 33 – Investimentos previstos e nichos tecnológicos e de mercado. Programa Mais Saúde com impacto nos serviços – 2008-2011

NICHOS TECNOLÓGICOS E DE MERCADO	DENSIDADE TECNOLÓGICA	INVESTIMENTOS PREVISTOS (R$ MIL)	INSTITUIÇÕES AGENTES
DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO (DT)			
Implantar duas redes para suporte à incorporação tecnológica	Média	24.000	Ministério da Saúde
Fortalecer centros de pesquisa e desenvolvimento para apoio à indústria e aos serviços	Média/Alta	149.868	Ministério da Saúde, Fiocruz
Implantar duas redes de pesquisas clínicas	Média	11.666	Ministério da Saúde, Fiocruz, universidades
SUBTOTAL DT		185.534	
EXPANSÃO E TRANSFORMAÇÃO DA BASE PRODUTIVA			
Ações diversas de promoção da saúde		125.803	SUS
Ampliar e qualificar rede de atenção básica, com ênfase no Programa Saúde da Família (PSF)		1.531.101	SUS
Expandir o Serviço Móvel de Atendimento de Urgência (Samu)		533.802	SUS
Ampliar rede própria de farmácias populares		39.128	SUS
Expandir rede de farmácias populares de mercado e ampliar número de medicamentos		1.222.657	SUS
Expandir internações domiciliares		252.148	SUS

[28] Note-se que não houve a inversão entre os gastos públicos e privados no período, mas sim expansão proporcional dos gastos públicos em relação ao privado; atualmente aqueles respondem por 44% do gasto total em saúde no Brasil (IBGE, 2012a).

Tabela 33 – Investimentos previstos e nichos tecnológicos e de mercado. Programa Mais Saúde com impacto nos serviços – 2008-2011 (continuação)

NICHOS TECNOLÓGICOS E DE MERCADO	DENSIDADE TECNOLÓGICA	INVESTIMENTOS PREVISTOS (R$ MIL)	INSTITUIÇÕES AGENTES
EXPANSÃO E TRANSFORMAÇÃO DA BASE PRODUTIVA			
Ações diversas de promoção da saúde		125.803	SUS
Ampliar e qualificar rede de atenção básica, com ênfase no Programa Saúde da Família (PSF)		1.531.101	SUS
Expandir o Serviço Móvel de Atendimento de Urgência (Samu)		533.802	SUS
Ampliar rede própria de farmácias populares		39.128	SUS
Expandir rede de farmácias populares de mercado e ampliar número de medicamentos		1.222.657	SUS
Expandir internações domiciliares		252.148	SUS
Expandir consultas e exames especializados – saúde do homem		20.249	SUS
Ampliar acesso a controle de diabetes e hipertensão		764.405	SUS
Oferta de novas vacinas		389.943	SUS
Implantar unidades de respostas rápidas a emergências		15.482	
Expandir serviços médicos e odontológicos de média complexidade		440.829	SUS
Expandir rede de atenção ao câncer		1.122.472	SUS
Ampliar acesso a diversos procedimentos diagnósticos e terapêuticos		6.965.583	SUS
Expandir e modernizar hospitais		2.999.391	SUS
Ampliar leitos de UTI e semi-intensivos		1.262.901	SUS
Ampliar transplantes		1.174.948	SUS
Expandir laboratórios de saúde pública		40.613	SUS
Expandir serviços de armazenamento		63.360	SUS
Criar centros de emergências obstétricas e neonatais		4.000	SUS
Instalar nova escola de saúde pública		20.500	Fiocruz
SUBTOTAL EXPANSÃO		18.989.315	
TOTAL		19.174.849	

(1) Os nichos na dimensão DT foram identificados exclusivamente a partir do eixo Complexo Industrial da Saúde (Mais Saúde); (2) Os nichos relacionados com a expansão e transformação da base produtiva foram identificados a partir dos eixos Promoção da Saúde e Atenção à Saúde; (3) Apenas um nicho na dimensão Expansão e Transformação da Base Produtiva foi identificado no eixo Força de Trabalho em Saúde (instalar escola de saúde pública); (4) Não foram identificados nichos de DT ou Expansão da Base Produtiva nos eixos Cooperação Internacional, Participação e Controle Social e Qualificação da Gestão; (5) Os valores são estimados, pois o programa não discrimina, na maioria das ações, a manutenção de atividades que implicam crescentes gastos de capital e custeio.

Fonte: Programa Mais Saúde (PAC da Saúde) – Brasil. Ministério da Saúde, 2007.

Quanto ao processo de estruturação do mercado, este deve seguir com o enxugamento do número de operadoras, projetando-se uma redução para um número inferior a mil ao fim do período, com fechamento ou incorporações superiores a 10% ao ano. Segue o fechamento de hospitais e leitos, quase que exclusivamente privados e sobretudo no âmbito dos serviços de diagnose, uma nítida e relativamente acelerada concentração (quando comparada com os subsegmentos de hospitais e operadoras de planos e seguros), com movimentos de aquisições e incorporações bastante disseminadas. Há tendência clara à oligopolização deste mercado. É parte ainda da estratégia dos maiores grupos a prestação de serviços intra-hospitalares, por meio de associações ou terceirizações. Neste subsegmento, até setembro de 2011 cerca de 3% das operadoras do país concentravam mais de 50% do número de beneficiários do mercado privado (ANS, 2011). Há ainda sinais a serem explorados quanto a associações deste subsegmento com a indústria de equipamentos e reagentes para diagnóstico, de forma a evidenciar a interdependência sistêmica.

Ainda no setor privado, a perspectiva de racionalização dos custos tem gerado processos nítidos de verticalização, envolvendo operadoras de planos, hospitais e serviços de diagnose. Esse movimento é percebido com nitidez especialmente entre operadoras, que incorporam ou constroem hospitais e investem, ainda que em menor escala, em serviços de diagnóstico. Igualmente operam processos de diversificação para serviços pré e pós-hospitalares, tais como atenção e internações domiciliares e implantação de hospitais-dia.

No âmbito do setor público, com importantes limites para investimentos de maior monta, há opções por investimentos focalizados, concentrados, entre outros, na expansão de serviços pré-hospitalares, como o Serviço Médico de Urgência (Samu), e na implantação de leitos de maior complexidade, como de terapia intensiva; e ainda por movimentos de natureza incremental em aspectos organizativos do sistema, como a implantação e disseminação de centrais de regulação de acesso e utilização da rede de serviços. As principais ações, bem como os recursos mais significativos, encontravam-se previstos no Programa Mais Saúde.

No cenário de médio prazo, salvo alterações de alguma monta no subsegmento privado, não são identificados movimentos mais significativos na tendência dos investimentos públicos. Ainda no setor privado, tanto de operadoras de planos de saúde quanto de hospitais e serviços de diagnose, o que se observa é a busca de economias de escala, a partir de processos de incorporações, fusões, combinados ou não com verticalizações. Alterações de escopo são também visíveis, com alguma diversificação da oferta neste subsegmento de serviços de saúde, quase sempre em direção à desospitalização. Em entrevistas, dirigentes do setor hospitalar privado informam sobre algumas associações de grupos hospitalares privados nacionais com hospitais de outros países, visando à atratividade para mercados internacionais (sobretudo latino-americanos), agregando valor tanto na dimensão da gestão quanto na atenção.

Há ainda associações já firmadas com grupos de investidores internacionais, prestadores de serviços hospitalares internacionais e nacionais, para disputa de

editais públicos de Parcerias Público-Privadas (PPPs) em hospitais. Essa modalidade de investimento na área de saúde deverá se expandir nos próximos anos.

O Quadro 12 sintetiza o cenário a médio prazo, cuja formulação seguiu a orientação estratégica definida na época do Mais Saúde como referência.

Quadro 12 – Perspectivas a médio prazo. Cenário possível – 2012

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2012	IMPACTOS NO SUBSISTEMA DE SERVIÇOS	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Implementação do Programa Mais Saúde (PAC da Saúde). Expansão da participação pública nos gastos saúde. Novos mecanismos de contratação de serviços públicos e privados no âmbito do SUS. Aumento do número de hospitais públicos e privados com adequada incorporação tecnológica e escala de produção eficiente. Atratividade da área de serviços para investimentos externos – incremento da ameaça competitiva – pressão por escala, eficiência, entre outros. Ampliação do uso de tecnologias mais intensivas no âmbito dos serviços – equipamentos e novas tecnologias de informação e comunicação. Aumento da participação de leitos de tecnologia intensiva no total de leitos hospitalares. Adequação do arcabouço de gestão pública gerando mais eficiência no gasto e relações mais dinâmicas envolvendo o setor privado prestador de serviços de saúde.	Aumento nos gastos públicos em saúde para 5% do PIB. Participação dos gastos públicos em saúde ultrapassando 50% do total. Ganho de escala nos subsegmentos: hospitais, laboratórios e operadoras. 15% dos hospitais (públicos e privados) com mais de 150 leitos em média (hoje são apenas 10%). Parque de serviços de diagnóstico e terapia com menos de dez grandes empresas dominando 50% do mercado. Número de operadoras de planos e seguros inferior a mil (hoje são cerca de 1.700).	Aumento na capacidade produtiva associado com aumento na escala de produção e diversificação de serviços assistenciais. Aumento da dependência dos serviços de saúde do financiamento público. Participação de empresas brasileiras prestadoras de serviços de saúde em empreendimentos internacionais. Primeiros empreendimentos originários de investimentos tipo PPP são reconhecidos no segmento de prestadores públicos de serviços saúde. Grandes hospitais atraem demanda de países latino-americanos. Diminuição dos gargalos na atenção médico-hospitalar do SUS – ampliação de cobertura, acesso, universalização. Fortalecimento da articulação entre serviços e demais subsegmentos para a inovação.	Expansão do PIB e geração de emprego. Estimativa de 2,5 milhões – Programa Mais Saúde. Aumento na dinâmica econômica e maior sinergia entre segmentos do CEIS.

CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; PPP – Parceria Público-Privada; PIB – Produto Interno Bruto; SUS – Sistema Único de Saúde.

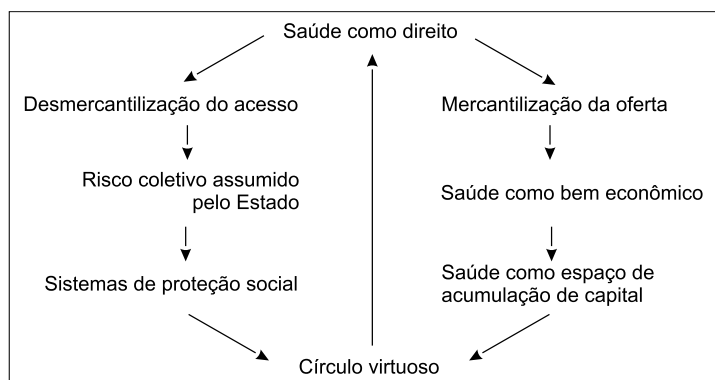
Fonte: elaboração própria. Referências: Política de Desenvolvimento Produtivo – PDP (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2008), Programa Mais Saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2007) e PAC da Inovação (Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2007).

Perspectivas a Longo Prazo: cenário desejável

O Subsistema de Serviços carrega o desafio da consolidação do efetivo sistema de proteção social, universal e público a longo prazo, sendo que, igualmente, representa importante fator de dinamismo econômico.

Duas grandes referências são balizadoras para se pensar um cenário ideal em que o país avança na universalização da saúde: o aumento dos gastos em saúde para 11% do PIB, representando, para além do próprio crescimento deste indicador, um incremento de recursos da ordem de 40%; e, de modo associado, a duplicação dos recursos públicos no conjunto dos gastos em saúde, passando o financiamento público a ser responsável por algo como 70% dos recursos para a saúde. Esse patamar significaria, em termos comparativos, o piso dos recursos públicos alocados para a saúde nos países da OCDE. Tal incremento permitiria que os gastos *per capita* em saúde crescessem substancialmente no período.

O aumento da parcela do financiamento público em saúde é condição para a efetiva consolidação do sistema público e universal. O modelo apresentado na Figura 6 corresponde a uma interdependência possível entre sistema público e universal, assegurado naturalmente pelo Estado, e o maior incentivo ao dinamismo econômico em saúde. O Estado, em sistemas de proteção social, como no caso brasileiro, precisa, segundo Viana e Elias (2007), desmercantilizar os acessos aos serviços e ao mesmo tempo, assumindo a saúde como bem econômico, promover uma interação com a oferta em bases mercantis. Essa transformação do modelo brasileiro corresponderia, a longo prazo, à resolução do desafio hoje estabelecido, qual seja, o de estender a cobertura, promovendo inclusão no sistema, portanto respondendo às demandas da vertente sociossanitária, ao mesmo tempo que a vertente econômica é dinamizada, assumindo-se novos padrões de sinergia entre estas duas dimensões.

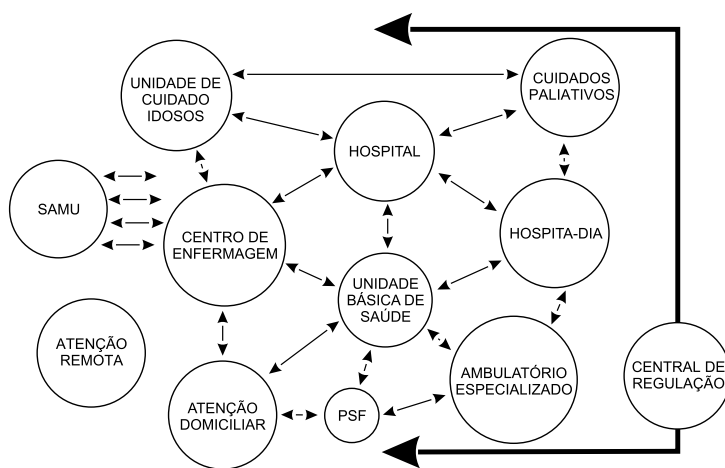
Figura 6 – Princípios para um sistema de saúde com proteção social do Estado e incentivo à dinâmica econômica

Fonte: adaptado de Viana & Elias, 2007.

A estrutura de serviços tem sido bastante reformulada, com alguns destaques em termos estruturais. Os hospitais devem apresentar escopos redefinidos, concentrando recursos cruciais para a alta complexidade e atenção prioritária à agudização de situações crônicas, observadas nítidas tendências demográficas e epidemiológicas. Em termos de escala, é necessário dobrar o número médio de leitos, de modo a se alcançar o patamar de 120 leitos por hospital, com aumento de 100% em relação aos dados de 2005.

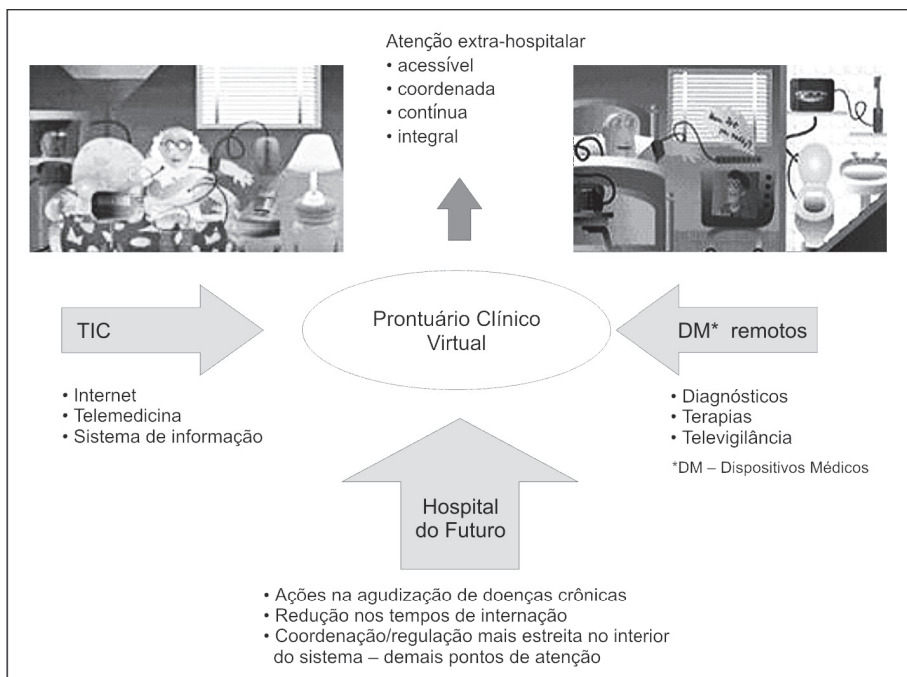
A concepção de redes integradas de serviços, com lógicas de integração vertical e também horizontal, prioridade na reformulação do sistema nacional de saúde na atualidade, deve contribuir para melhorar a operacionalização dos sistemas, internamente diferenciados segundo tecnologias e demandas específicas, mantendo elevada integração e racionalidade na utilização e continuidade de cuidados. Novas unidades assistenciais deverão continuar compondo as redes de atenção, incluindo ampliação de hospitais-dia, abertura de serviços específicos para cuidados de idosos, cuidados de enfermagem e cuidados paliativos, além de importante expansão da atenção domiciliar e ênfase em cuidados remotos mediante popularização do uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TICs) em saúde.

Todo o incremento tecnológico extra-hospitalar, combinado com alteração no escopo dos hospitais, mediante concentração de atividades intensivas em tecnologia, clínica e cirúrgica, promoverá importante movimento por desospitalização, já presente nos dias de hoje, mas que tenderá a ser ainda mais forte, acarretando significativa diminuição da relação leitos por habitantes, que em 2009 era de 2,26 leitos por mil habitantes, para padrões inferiores a 1,5 leito para cada mil habitantes (IBGE, 2010c).

A Figura 7 sintetiza o modelo integrado de serviços de saúde, considerando sua diferenciação e sua integração em rede.

Figura 7 – Sistemas com maior diferenciação de serviços: configuração de redes integradas de atenção

Fonte: adaptado de Mendes, 2001.

Esse modelo tem como pilar essencial as TICs associadas a verdadeiras redes de inovação em saúde que articulam os serviços com as indústrias, os médicos e os pesquisadores. Estima-se que cerca de 60% das atividades nos serviços de saúde envolvam troca de informações passíveis de automação (Gallouj, 2002). Não são poucos os exemplos de atividades dos serviços que já encerram intensa carga de automação, em equipamentos biomédicos mas também em serviços, a destacar possibilidades reais e já regulamentadas legalmente para todo o manuseio de documentações médicas. O futuro não apenas do hospital, mas do conjunto dos serviços, envolvendo diagnóstico, monitoramento e mesmo terapias (inclusive cirúrgicas) remotas com base em TICs já é em parte uma realidade e sobretudo uma tendência inexorável. Hoje, alguns poucos hospitais de ponta no país desenvolvem projetos para eliminar todos os registros que não estejam automatizados, cunhando o termo 'hospital sem papel'. Há hospitais em que essa realidade será alcançada em mais dois ou três anos. A Figura 8 apresenta diversas possibilidades para uso das TICs, possibilitando importante racionalidade sistêmica e ganhos técnicos, de qualidade e de custos.

Figura 8 – Novas TICs e inovações em serviços de saúde

Fonte: elaborado por GIS/Ensp-VPPIS/Fiocruz, 2008.

O mercado privado, por sua vez, deverá estar em grande parte subordinado e integrado ao sistema público. Espera-se um processo de integração, tanto vertical

quanto horizontal, constituindo-se redes com vários e diferenciados equipamentos de atenção. No cenário esperado, com expansão de cobertura do sistema público, o setor privado assume tanto a condição de prestador de serviços do sistema como a lógica de sistema suplementar, por meio das operadoras de planos e seguros, permitindo alternativas na forma do modelo inglês ou canadense, que propiciem escolhas fora do sistema público. Estima-se que o mercado de operadoras sofrerá importante concentração e mesmo redução da população coberta, tomando-se o contexto desejado como referência.

No interior dos serviços, as estratégias de inovação deverão consolidar importantes tecnologias que hoje se encontram, em grande parte, em fase de pesquisa e ainda dando os primeiros passos em desenvolvimento, entre as quais se destacam as terapias genéticas, diversas aplicações médicas da nanotecnologia e o uso de novos materiais e biomateriais.

Ao longo dos anos serão cada vez mais intensos os processos de inovação gerados por associações entre serviços e os demais segmentos do complexo, com importância crescente dos serviços como plataforma para a inovação, em função de suas capacidades dinâmicas e de novas estratégias e incentivos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), mediante redes e arranjos para a inovação em saúde. Especialmente hospitais de maior complexidade, como os institutos e os universitários, assumirão posições angulares no processo de P&D em saúde, incluindo papéis específicos no sistema regulador das incorporações tecnológicas no sistema.

O Quadro 13 sintetiza o cenário desejável a longo prazo, indicando os determinantes da dinâmica dos investimentos, as metas para 2022, os impactos no Subsistema de Serviços e os efeitos esperados no conjunto da economia.

Quadro 13 – Perspectivas a longo prazo. Cenário desejável – 2022

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2022	IMPACTOS NO SUBSISTEMA DE SERVIÇOS	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Expansão da participação pública nos gastos em serviços de saúde. Estímulo a modalidades de investimentos no sistema público com base na iniciativa privada (p. ex., parcerias público-privadas). Estímulo a associações e formação de conglomerados de serviços gerando economias de escala.	Aumento nos gastos públicos em saúde para 7% do PIB. Saúde alcançando 11% do PIB. Participação dos gastos públicos em saúde elevando-se a 70% do total.	Aumento na capacidade produtiva associada com aumento na escala de produção e diversificação de serviços assistenciais. Aumento da dependência dos serviços de saúde do financiamento público. Participação de empresas brasileiras prestadoras de serviços de saúde em empreendimentos internacionais.	Expansão do PIB e geração de emprego (cerca de 10 milhões). Modernização da capacidade produtiva e aumento da produtividade. Maior sinergia entre o segmento Serviços e demais segmentos do CEIS. Consolidação do CEIS como área de alto dinamismo na estrutura produtiva brasileira.

Quadro 13 – Perspectivas a longo prazo. Cenário desejável – 2022 (continuação)

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2022	IMPACTOS NO SUBSISTEMA DE SERVIÇOS	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Ampliação do uso de tecnologias mais intensivas no âmbito dos serviços – equipamentos e NTICs. Incremento na complexidade de leitos hospitalares. Deslocamento de atividades menos complexas para outros tipos de serviços – postos de saúde, ambulatórios, serviços de *home care*, serviços móveis pré-hospitalares. Incorporação de novas tecnologias e ampliação nas modalidades assistenciais (cuidados para idosos, cuidados de enfermagem, *home care* etc.) acompanhando tendências epidemiológicas e novas possibilidades tecnológicas (NTICs, telemedicina, nanotecnologia). Adequação do arcabouço de gestão pública gerando mais eficiência no gasto e relações mais dinâmicas envolvendo o setor privado prestador de serviços. Estrutura de serviços mais competitiva e internacionalizada.	Estruturação de parque hospitalar dobrando-se o número médio de leitos atualmente existente e adensando-o tecnologicamente, de forma a que se alcancem 120 leitos/hospital. Parque de serviços de diagnóstico e terapia composto por grandes empresas com elevado padrão tecnológico. Número de operadoras de planos e seguros reduzido. Universalização do acesso e estrutura produtiva dinâmica.	Consolidação de grupos empresariais com e sem fins lucrativos como importantes *players* no segmento de serviços de saúde (hospitalares, serviços de diagnóstico e operadoras de seguros e planos). Consolidação do Brasil como principal polo de serviços de saúde na América Latina. Fortalecimento do SUS, com legitimidade nacional e reconhecimento internacional, por sua eficiência e eficácia, como modelo de política pública e geração de dinâmica econômica.	Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas no setor privado. Fortalecimento da capacidade e qualidade de trabalho da população economicamente ativa.

CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; NTICs – Novas Tecnologias de Informação e Comunicação; P&D – Pesquisa e Desenvolvimento; PIB – Produto Interno Bruto; SUS – Sistema Único de Saúde.

Fonte: elaboração própria.

PROPOSIÇÃO DE POLÍTICAS

A consolidação do modelo de proteção social na saúde, conforme proposição para o cenário a longo prazo, impõe aumento sistemático dos gastos públicos, invertendo-se a relação entre gasto público e gasto privado para novos padrões. O desejável é que se alcancem médias hoje já praticadas em sistemas com tais propósitos, ou seja, que pelo menos 70% dos gastos em saúde tenham financiamento público.

A coordenação do sistema de saúde público, o SUS, pelo Estado exige novos mecanismos de pactuação e regulação entre entidades estaduais e municipais, que, visando a adequadas escalas e escopos de serviços no plano regional, estabeleçam lógicas típicas de arranjos produtivos sustentáveis, incluindo naturalmente racionalização e integração entre papéis dos estados e municípios. Tais arranjos supõem um grau de resolutividade importante, mantendo-se lógicas de referenciamento para tratamentos mais diferenciados e concentrados em polos mais centrais. Os arranjos regionais, intramunicipais para os municípios de grande porte, municipais e mesmo intermunicipais devem estar instituídos e ser assumidos como base de todo o sistema nacional. Será preciso que os sistemas estejam interligados e propiciando as mais diversas interações, naturalmente com base intensiva em TI. Nesse sentido deve-se conferir grande prioridade para os incentivos aos programas específicos para o desenvolvimento de TICs aplicadas à saúde.

O intenso processo de inovação exigirá adequadas políticas de incorporação tecnológica e demandará capacidade regulatória do Estado, visando às ajustadas opções tecnológicas em bases de custo-benefício comprovadas. Opções tipo agência, articulando institutos científicos e de pesquisa, deverão compor sistemas de monitoramento e avaliação tecnológica em saúde, integrando ainda hospitais acadêmica e tecnologicamente diferenciados.

No campo do investimento público, novos modelos deverão ser implementados, tais como as PPPs, hoje absolutamente incipientes em saúde. Essa lógica de investimento é bastante aderente a propósitos de dinamização do mercado privado de modo associado à responsabilidade do Estado pelos serviços. Seja por meio de PPPs ou mesmo de investimentos diretos, impõe-se uma recuperação sem igual na rede prestadora de serviços, especialmente hospitalar. Deverão ser estabelecidos programas para fechamento e/ou transformação de hospitais fora de escopo e escala, combinando com estratégias para fusões e associações, tanto entre unidades públicas quanto privadas, visando à maior racionalidade e sustentabilidade econômica do sistema, ao mesmo tempo que novos padrões de segurança e qualidade para profissionais e clientes sejam estabelecidos. Essa política deve perseguir o objetivo de dobrar o número médio de leitos hospitalares no país, e estes deverão incorporar diferenciada complexidade tecnológica, à altura dos padrões de demanda das unidades hospitalares. A abertura de novos hospitais públicos ou privados deverá respeitar, além de elementos de escala e escopo, padrões de inserção na rede de serviços, com base em planejamento sanitário regulado pelo poder público.

A diferenciação do sistema exige ainda o fomento à abertura de novos tipos de serviços, tais como unidades de cuidados de enfermagem, cuidados para idosos, cuidados paliativos, unidades para diagnóstico e tratamentos tipo hospital-dia. Empresas e serviços para monitoramento e tratamento remotos, basicamente domiciliares,

deverão mobilizar importantes tecnologias, tanto biomédicas quanto baseadas em informação e comunicação, permitindo integrações a centros de regulação e controle, internos a hospitais e a outros serviços médicos e de enfermagem.

Novos modelos e sistemas de gestão, tanto para os serviços públicos quanto para os privados, devem ser desenvolvidos. A base autonomista nos serviços públicos deve ser alcançada mediante nítida separação, no interior do Estado, entre as funções de formulação de políticas, financiamento e regulação e a prestação de serviços propriamente dita. As lógicas atuais relacionadas com contratualização deverão estar bem mais disseminadas e propiciar adequada coordenação entre as unidades de governo, gestoras dos sistemas e os respectivos prestadores de serviços.

Todo esse processo de inovação no campo da gestão parte do reconhecimento da enorme defasagem entre os instrumentos e práticas gerenciais em saúde e contextos mais eficientes e eficazes, tanto no âmbito da gestão de sistemas quanto no de unidades, sobretudo hospitalares, dada sua particular complexidade. No âmbito do Estado, não há como continuar buscando eficiência e qualidade sem que ajustes legais administrativos sejam promovidos, considerando-se que as unidades de serviços constituem, de fato, grandes unidades empresariais que requerem novas formas de organização favoráveis à inovação. A administração pública não está à altura dos atuais desafios do sistema de saúde, e o não enfrentamento dessa deficiência compromete sobremaneira o seu futuro, em especial diante das exigências mais complexas que se anunciam, incluindo todo o sistema de relacionamento, competição cooperativa e regulação do setor privado de serviços. As práticas de inovação na gestão necessitam, portanto, de ações já a curto prazo, mas que sejam também medidas permanentes, capazes de continuadamente apoiar e induzir inovações em gestão.

O papel do Estado como formulador e indutor de programas de atenção e de inovações no âmbito de um sistema nacional de inovação em saúde requer que instituições públicas diferenciadas sejam fortalecidas e desempenhem papéis angulares em todo o sistema. Especialmente lógicas de cooperação do tipo PPP propiciarão maior dinamismo no processo de inovação no complexo. Instituições como a Fiocruz, os atuais institutos do Ministério da Saúde – Instituto Nacional do Câncer, Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, Instituto Nacional de Cardiologia –, além de alguns hospitais universitários específicos, devem ocupar espaços estratégicos no interior do sistema, em função de acúmulos científicos e de pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias, ao mesmo tempo que estejam inseridos no mercado prestador, gerando sinergias tanto no âmbito das indústrias do complexo quanto entre prestadores de serviços.

O Quadro 14 sintetiza as proposições de política para o Subsistema de Serviços, articulando os investimentos induzidos e estratégicos com os instrumentos relacionados a incentivos, regulação e coordenação.

Quadro 14 – Proposição de políticas. Síntese

TIPOS DE INSTRUMENTO				
		INCENTIVOS	REGULAÇÃO	COORDENAÇÃO
TIPO DE INVESTIMENTO	INDUZIDO	Ampliar gastos públicos em saúde para viabilizar a expansão dos serviços visando à universalização, à equidade e à integralidade. Financiar os investimentos dos programas nacionais de saúde: Mais Saúde (PAC) e outros. Promover incentivos financeiros e fiscais para a expansão da capacidade produtiva e para a introdução de inovações incrementais. Criar mecanismos de incentivo para a indução da eficiência nos serviços públicos (contratualização, novos modelos de gestão etc.).	Ajuste no marco regulatório do SUS: estabelecimento de novas modalidades de contratação de serviços públicos e transformação dos modelos de gestão dos serviços públicos, induzindo mais eficiência, autonomia e cultura de resultados. Aprimoramento na regulação da ANS sobre as operadoras e na sua relação com os serviços privados para estimular estruturas empresariais com escala produtiva e qualidade adequadas e indutoras de inovações custo-efetivas. Reestruturar a regulação da incorporação tecnológica pelo SUS para estimular a introdução de inovações custo-efetivas.	Articular os organismos, políticas, programas e ações assistenciais com o fortalecimento da capacidade produtiva e de inovação incremental da base produtiva de serviços e industrial. Iniciar um processo de articulação dos serviços do sistema produtivo da saúde com as estruturas de governança da PDP e do Gecis em particular, envolvendo os ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia e Inovação e do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior.

Quadro 14 – Proposição de políticas. Síntese (continuação)

TIPOS DE INSTRUMENTO				
		INCENTIVOS	REGULAÇÃO	COORDENAÇÃO
TIPO DE INVESTIMENTO	ESTRATÉGICO	Definir um novo arranjo do financiamento à saúde para viabilizar a transformação e regionalização da rede de serviços (saúde respondendo por 11% do PIB, com aumento da participação pública para 70% do total). Introduzir novos mecanismos e incentivos financeiros e fiscais para viabilizar a retomada estrutural dos investimentos públicos e privados em serviços de saúde (desoneração tributária do investimento estratégico, parcerias público-privadas etc.). Induzir formação de grandes grupos públicos e privados de prestadores de serviços, aumentando a escala e a estrutura de governança para viabilizar a inovação e o acesso. Introduzir mecanismos que articulem o financiamento do investimento em serviços com processos de inovação nos demais subsistemas do CEIS, permitindo a adoção de novas modalidades de serviços (uso intensivo de tecnologia de informação, atenção domiciliar etc.).	Transformação no marco regulatório do SUS para estimular novos modelos de parcerias entre o setor público e o privado; modelos de gestão inovadores; e a articulação estratégica dos serviços com os segmentos industriais (arranjos produtivos regionalizados, dinâmicos e indutores do acesso). Adequar a regulação da incorporação tecnológica nos âmbitos público e privado para estimular inovações que ampliem o acesso, a regionalização e novas formas de atenção.	Incorporação definitiva dos serviços nas políticas para o CEIS para viabilizar o tratamento sistêmico, a produção e a inovação incremental e radical em saúde. Incorporação dos serviços em todas as prioridades para o desenvolvimento produtivo e a inovação no CEIS dos ministérios e agências de desenvolvimento. Articulação do poder econômico e de compra dos serviços com o fortalecimento da capacidade de produção e de inovação da indústria.

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar; CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo; SUS – Sistema Único de Saúde.

Fonte: elaboração própria.

6

Síntese Analítica

Mais do que apresentar uma síntese dos subsistemas e da dinâmica dos setores-chave, neste capítulo o objetivo central é evidenciar a conformação de um verdadeiro sistema produtivo da saúde, cuja dinâmica é interdependente, sendo possível definir cenários possíveis e desejados altamente articulados. O grande desafio estratégico é justamente o de viabilizar uma expansão e transformação de todo o sistema produtivo da saúde de forma articulada, visando a permitir, a um só tempo, a expansão das ações e serviços de saúde com o desenvolvimento do potencial nacional produtivo e de inovação.

Para tanto, procura-se analisar a configuração sistêmica do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) com foco no Brasil para, apenas posteriormente, se efetuar uma síntese de cada subsistema. Com isso, evidencia-se que a lógica geral da conformação da saúde como espaço estratégico de produção e de inovação determina as dinâmicas dos subsistemas e dos setores específicos de atividade, o que permite desenhar perspectivas políticas articuladas para o CEIS nos horizontes a médio e a longo prazos.

SITUAÇÃO ATUAL DO CEIS NO BRASIL: UMA VISÃO INTEGRADA

O estudo aqui apresentado evidencia que o país conta com condições importantes para o desenvolvimento do CEIS. Este sistema produtivo e de inovação passa por importantes transformações decorrentes de três grandes forças que foram analisadas no capítulo 2. A primeira força de transformação vincula-se à dinâmica social, que impõe, simultaneamente, uma forte expansão e transformação da base produtiva decorrente da dinâmica demográfica e epidemiológica em escalas mundial e nacional. A segunda força se relaciona à própria dinâmica de inovação do CEIS, que gera novas possibilidades na prevenção, na terapêutica e no diagnóstico, alterando processos,

produtos e mercados. A terceira força é eminentemente política, associada à crescente responsabilidade do Estado pela proteção social, tema prioritário em praticamente todas as agendas políticas em âmbitos nacional e internacional.

Diante dessas forças, evidencia-se que nos países desenvolvidos, sobretudo na experiência europeia ocidental, assistiu-se, de modo genérico, a um círculo virtuoso de montagem de sistemas de bem-estar associados à estruturação de uma base de inovação em saúde de grande envergadura. A saúde passa a se configurar tanto como um objetivo da agenda social quanto como um veículo, explícito ou implícito, de desenvolvimento econômico, o que ficou claro no estudo dos subsistemas de Base Química e Biotecnológica, de Equipamentos e Materiais e de Serviços.

Além do papel de cada sistema produtivo na economia brasileira, é importante agora apresentar seu peso no conjunto da atividade econômica, com base nos dados recentes do IBGE (2012a), que permitem efetuar uma síntese do peso do sistema produtivo da saúde no Brasil. Como pode ser visto nas Tabelas 34 e 35, o CEIS responde por cerca de 5% do valor de produção e do valor adicionado no conjunto das atividades econômicas do Brasil, sendo uma área de alto peso econômico e não apenas uma base de novos conhecimentos portadores de futuro. Destaca-se, neste aspecto, o peso das atividades de serviços que constituem tanto o mercado global do CEIS como um espaço importante de geração de valor. No campo industrial, os subsistemas de Base Química e Biotecnológica e de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais respondem por cerca de 17% do valor adicionado no sistema, sendo um veículo importante de geração de inovações para todo o tecido produtivo nacional (Gráfico 40).

Tabela 34 – Valor da produção, segundo as atividades. Brasil – 2000-2009 (em R$ milhões correntes)

ATIVIDADES	2000	2002	2004	2006	2008	2009
TOTAL	2.003.571	2.538.937	3.432.735	4.116.209	5.309.776	5.481.630
Atividades relacionadas à saúde	102.582	130.444	167.319	210.255	265.691	298.999
Fabricação de produtos farmacêuticos	16.529	17.607	23.041	30.204	35.293	39.496
Fabricação de aparelhos médico-hospitalares e odontológicos	2.530	3.487	4.762	6.198	7.824	7.746
Produção de gases medicinais*				2.559	2.443	2.569
Comércio de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	7.625	8.464	14.544	19.205	26.735	30.693
Assistência médica suplementar	6.683	8.531	7.162	9.684	12.673	13.531
Saúde pública	29.077	40.153	55.047	64.431	84.386	98.287
Saúde pública, educação e defesa				4.398	6.597	7.410

Tabela 34 – Valor da produção, segundo as atividades. Brasil – 2000-2009 (em R$ milhões correntes) (continuação)

ATIVIDADES	2000	2002	2004	2006	2008	2009
Atividades de atendimento hospitalar	14.117	19.034	23.115	29.068	34.041	35.467
Outras atividades de atenção à saúde	22.963	28.667	35.159	41.581	49.025	56.326
Serviços sociais privados	3.058	4.501	4.489	5.483	6.674	7.474
Outras atividades	1.900.989	2.408.493	3.265.416	3.905.954	5.044.085	5.182.631

* Atividades inseridas na nova metodologia de coleta do IBGE para as contas nacionais da saúde.

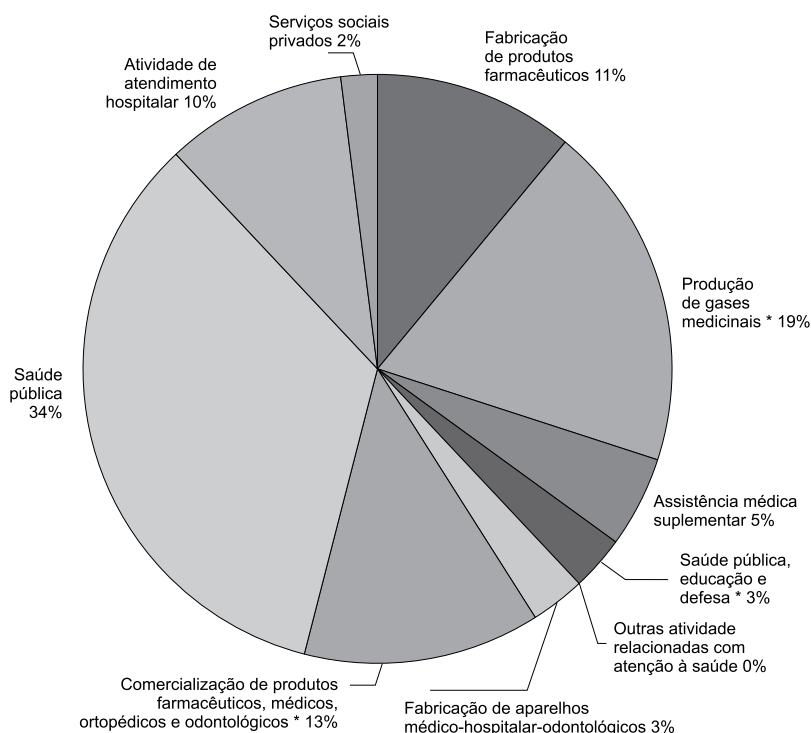
Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, 2012 a partir dos dados de 2000 a 2007 e de 2008 a 2009 (IBGE 2009a, 2009b, 2009c, 2012a).

Tabela 35 – Valor adicionado a preços básicos, total e participação percentual, segundo as atividades. Brasil – 2000-2009 (em R$ milhões correntes)

ATIVIDADES	2000	2002	2004	2006	2008	2009
Total das atividades	1.022	1.273	1.666	2.034	2.580	2.794
Total das atividades relacionadas à saúde	58	70	88	119	154	173
Participação % das atividades relacionadas à saúde	5,7	5,5	5,3	5,9	6,0	6,2
Fabricação de produtos farmacêuticos	0,8	0,6	0,6	0,7	0,6	0,7
Fabricação de aparelhos médico-hospitalares e odontológicos	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Produção de gases medicinais*					0,0	0,0
Comercialização de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos*					0,7	0,8
Assistência médica suplementar	0,3	0,3	0,2	0,2	0,3	0,3
Saúde pública	1,7	1,9	1,8	1,8	2,0	2,1
Saúde pública, educação e defesa*					0,2	0,2
Atividades de atendimento hospitalar	0,6	0,6	0,5	0,6	0,6	0,6
Outras atividades relacionadas com atenção à saúde	1,4	1,3	1,2	1,2	1,1	1,2
Serviços sociais privados	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

* Atividades inseridas na nova metodologia de coleta do IBGE para as contas nacionais da saúde.

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, 2012 a partir dos dados de 2000 a 2007 e de 2008 a 2009 (IBGE 2009a, 2009b, 2009c, 2012a).

Gráfico 40 – Participação das atividades no valor adicionado da saúde. Brasil – 2009

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, com base em dados da PIA 2010 (IBGE, 2012b).

A Tabela 36 revela, de modo inequívoco, um aspecto bastante enfatizado ao longo deste trabalho: o peso da demanda de saúde na mobilização da demanda gerada na economia. Ao se adicionar o consumo final das famílias ao consumo da administração pública e das instituições sem fins lucrativos (cuja participação é pouco relevante), vê-se que a saúde tem um poder de geração de demanda efetiva que atinge 8,7% do PIB, sendo certamente um dos sistemas com maior potencial de geração de impactos macroeconômicos. Outro fator que se extrai desses dados e que vale ressaltar refere-se à participação do Estado na demanda de saúde. Em que pese sua grande importância em relação aos demais sistemas produtivos, ao responder por 44% do consumo final ao passo que o consumo privado representa 55%, a contradição mencionada no capítulo 2 se apresenta de modo eloquente. Tem-se um pacto político-social constitucional que define um sistema universal que coexiste com uma estrutura de dispêndio característica de um sistema de saúde mercantil, em que o peso do gasto privado é incompatível com o acesso universal, ainda mais se consideradas a baixa renda *per capita* e a desigual estrutura de distribuição de renda.

Ou seja, o Estado tem um grande potencial de mobilização da demanda, porém muito distante do que seria requerido para um sistema universal, ainda mais quando

se considera que 75% da população dependem exclusivamente do sistema público (o Sistema Único de Saúde, SUS), não tendo acesso ao sistema privado financiado com recursos próprios. Nesse caso, a opção entre o consumo público e o privado traz implícita a opção entre ter ou não acesso à saúde.

Destaca-se ainda, na Tabela 37, o peso dos medicamentos no consumo final, particularmente entre a população de menor renda. Os 40% mais pobres da população gastam quase 70% de seu dispêndio em saúde com medicamentos. A taxa de inovação e os preços de produtos inovadores protegidos por patentes, se não forem adquiridos pelo sistema público segundo critérios rígidos de custo-efetividade, como mostra a experiência internacional de sistemas universais, representa de fato uma contraposição entre dinamismo industrial e inovação e os direitos sociais. Se a demanda pública for ampliada, como é proposto nos cenários apresentados a seguir, pode-se criar um círculo virtuoso entre gasto público, acesso, inovação, investimento e geração de emprego e renda.

Esse potencial, pouco explorado, do CEIS pode ser atestado precisamente na Tabela 38 e no Gráfico 41, que mostram que esse complexo, incluindo as atividades de comercialização, mobiliza em torno de quatro milhões de empregos, aproximadamente 10% do emprego qualificado do país (Brasil. Ministério da Saúde, 2010). Assim, essas informações revelam que a saúde constitui, ao mesmo tempo, um sistema produtivo altamente intensivo em mão de obra e de consumo de massa e uma área portadora de futuro, crucial para o sistema nacional de inovação.

Tabela 36 – Consumo final, por setor institucional, segundo os produtos. Brasil – 2000-2009 (em % PIB)

Setores institucionais / Produtos	2000	2002	2004	2006	2008	2009
FAMÍLIAS						
TOTAL	4,9	5	4,	4,9	4,7	4,8
Medicamentos para uso humano	1,6	1,6	1,6	1,7	1,6	1,7
Medicamentos para uso veterinário*					0,0	0,0
Equipamentos para uso médico-hospitalar e odontológico	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0
Aparelhos e instrumentos para uso médico-hospitalar e odontológico*					0,1	0,1
Planos de saúde, inclusive seguros	0,6	0,	0,4	0,4	0,4	0,4
Serviços de atendimento hospitalar	0,8	0,8	0,8	0,9	0,8	0,8
Outros serviços relacionados com a atenção à saúde	1,7	1,9	1,8	1,8	1,6	1,8
Serviços sociais privados*					0,0	0,0

Tabela 36 – Consumo final, por setor institucional, segundo os produtos. Brasil – 2000-2009 (em % PIB) (continuação)

Setores institucionais / Produtos	2000	2002	2004	2006	2008	2009
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA						
TOTAL	3,1	3,3	3,2	3,5	3,5	3,8
Medicamentos para uso humano	(*)	(*)	(*)	0,2	0,2	0,2
Saúde pública	2,4	2,6	2,7	2,8	2,9	3,2
Serviços de atendimento hospitalar	0,5	0,6	0,5	0,5	0,4	0,4
Outros serviços de saúde	0,3	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1
Serviços sociais privados*					0,0	0,0
INSTITUIÇÕES SEM FINS LUCRATIVOS A SERVIÇO DAS FAMÍLIAS						
TOTAL	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
SERVIÇOS SOCIAIS PRIVADOS	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
TOTAL GERAL	8,1	8,4	8,1	8,5	8,3	8,7

* Atividades inseridas na nova metodologia de coleta do IBGE para as contas nacionais da saúde.

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, 2012 a partir dos dados de 2000 a 2007 e de 2008 a 2009 (IBGE 2009a, 2009b, 2009c, 2012a).

Tabela 37 – Despesa monetária média mensal familiar com assistência à saúde (total, dos 40% mais pobres e dos 10% mais ricos), segundo o tipo de despesa. Brasil – 2002-2003

TIPO DE DESPESA	DESPESA MONETÁRIA MÉDIA MENSAL FAMILIAR COM ASSISTÊNCIA À SAÚDE (R$ DE JAN. 2003)		
	TOTAL	40% MAIS POBRES	10% MAIS RICOS
Total	95,14	28,02	376
Remédios	38,6	19,19	97,78
Planos de saúde	26,84	2,08	144,41
Consulta e tratamento dentário	9,59	1,43	43,98
Consulta médica	5,1	1,65	16,16
Tratamento ambulatorial	1,05	0,15	5,85
Serviços de cirurgia	4,22	0,25	32,8
Hospitalização	1,05	0,26	4,55

Tabela 37 – Despesa monetária média mensal familiar com assistência à saúde (total, dos 40% mais pobres e dos 10% mais ricos), segundo o tipo de despesa. Brasil – 2002-2003 (continuação)

TIPO DE DESPESA	DESPESA MONETÁRIA MÉDIA MENSAL FAMILIAR COM ASSISTÊNCIA À SAÚDE (R$ DE JAN. 2003)		
	TOTAL	40% MAIS POBRES	10% MAIS RICOS
Exames diversos	2,88	1,21	7,73
Material de tratamento	4,94	1,4	20,48
Outras	0,86	0,42	2,5

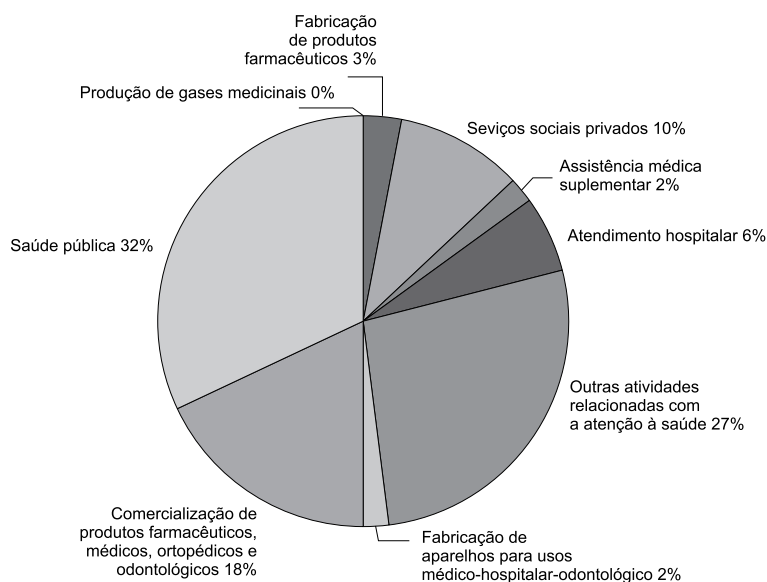
Fonte: IBGE, 2009c.

Tabela 38 –Total de ocupações, segundo as atividades. Brasil – 2000-2009

ATIVIDADES	2000	2002	2004	2006	2008	2009
Total da economia	78.972	82.629	88.252	93.246	96.232	96.647
Atividades relacionadas à saúde	3.214	3.368	3.759	3.948	4.332	4.321
Fabricação de produtos farmacêuticos	100	96	109	110	116	117
Fabricação de aparelhos para uso médico-hospitalar e odontológico	59	60	65	71	82	79
Produção de gases medicinais	*	*	*	5	5	5
Comercialização de produtos farmacêuticos, médicos, ortopédicos e odontológicos	559	580	661	741	767	776
Assistência médica suplementar	49	58	67	67	83	89
Saúde pública	1.082	1.104	1.220	1.206	1.463	1.404
Atendimento hospitalar	214	219	222	249	263	267
Outras atividades relacionadas coma atenção à saúde	823	901	1.050	1.097	1.129	1.170
Serviços sociais privados	328	350	365	402	414	414

* Atividade inserida na nova metodologia de coleta do IBGE para as contas nacionais da saúde.

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, 2012 a partir dos dados de 2000 a 2007 e de 2008 a 2009 (IBGE 2009a, 2009b, 2009c, 2012a).

Gráfico 41 – Percentual das ocupações nas atividades de saúde. Brasil – 2009

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, com base nos dados da Conta Satélite da Saúde (IBGE, 2012a).

Por fim, nesta visão global do sistema no Brasil, ao se considerar os dados agregados da balança comercial em conjunto com os dados da Pesquisa de Inovação Tecnológica, Pintec (IBGE, 2010b) para as indústrias do CEIS, é possível vislumbrar a fragilidade de sua base produtiva no Brasil: a reduzida inserção empresarial nas atividades produtivas de maior densidade tecnológica e nas atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e de inovação torna vulneráveis tanto a competitividade do sistema produtivo quanto a política nacional de saúde e a perspectiva de um sistema de proteção social universal.

O Gráfico 42 mostra que, em termos reais, o déficit comercial tem apresentado forte expansão, a taxas crescentes, o que revela o aprofundamento da dependência tecnológica. Em 2011, as importações atingem o patamar de US$ 12 bilhões de dólares, em um movimento fortemente crescente no período mais recente – após um salto ocorrido no início dos anos 1990, fruto das políticas neoliberais da década (Gadelha, 2003) –, enquanto as exportações crescem marginalmente ao longo de todo o período. Como resultado, o déficit atinge o patamar de US$ 10 bilhões em 2011, concentrado em fármacos e medicamentos e nos equipamentos e materiais, sobretudo os de maior complexidade tecnológica.

Ou seja, o déficit comercial, além de um problema em si para uma área estratégica como a da saúde – a despeito da crítica liberal, hoje fragilizada pelo cenário de crise, e do renascimento de restrições potenciais decorrentes do balanço de pagamentos –, é também um poderoso indicador da fragilidade do tecido produtivo nacional e da capacidade

tecnológica local em produtos de maior densidade de conhecimento e inovação. Entre tais produtos destacam-se os fármacos e os novos medicamentos protegidos por patentes, os equipamentos eletrônicos de alta precisão e para diagnóstico por imagem, as órteses e próteses mais sofisticadas e os hemoderivados, entre outros produtos de alta intensidade tecnológica, conforme apurado em dados mais desagregados. Se considerarmos o baixo valor das exportações e o peso de produtos de baixa tecnologia, como materiais de consumo hospitalar de uso rotineiro, o déficit revela, em síntese, um padrão de especialização do CEIS frágil e pouco dinâmico a longo prazo.

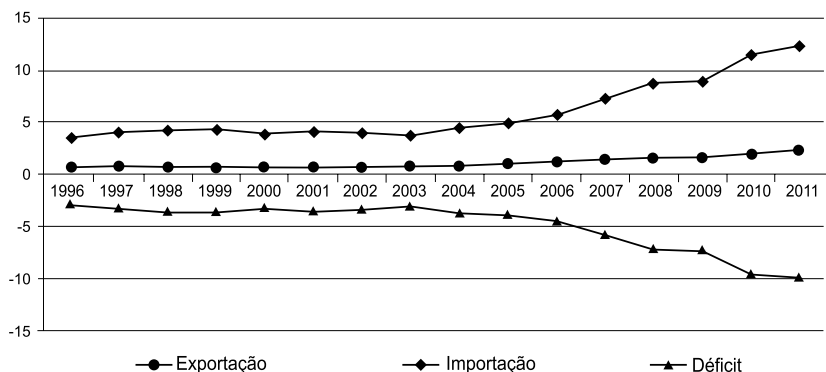
Essa fragilidade do sistema produtivo, ao se revelar em termos do padrão de especialização da produção em saúde do país, tem uma clara dimensão estrutural que se articula perversamente com a dimensão conjuntural do regime macroeconômico. A cada período de valorização cambial, o déficit muda de patamar, não revertendo para o patamar anterior quando o câmbio se desvaloriza. Essa dinâmica perversa, micro e macroeconômica, fica clara na análise dos dados a partir de 1999, quando a forte desvalorização exerceu reduzido efeito no desempenho externo do CEIS, havendo apenas um leve arrefecimento no déficit decorrente da importação dos insumos e produtos de saúde, certamente concentrado nos produtos de menor tecnologia, voltando a se ampliar o déficit com a nova rodada de valorização cambial para patamares cada vez mais altos e insustentáveis a longo prazo para as ações universais de saúde.

A assimetria estrutural do perfil produtivo e tecnológico do CEIS se revela no padrão de inserção internacional em saúde. Os Gráficos 44, 45 e 46 revelam a face internacional da assimetria tecnológica no CEIS, apresentando os dados de comércio exterior por blocos econômicos. Enquanto as importações e o déficit se concentram nos países e blocos mais desenvolvidos – União Europeia e Estados Unidos –, as reduzidas exportações têm grande participação do "resto do mundo", países com sistemas de inovação em saúde mais precários e frágeis e um perfil de demanda por produtos menos densos do ponto de vista tecnológico.

Quando se comparam a distribuição das importações, a das exportações e o déficit em períodos selecionados desde que esses dados vêm sendo acompanhados (quando se adotou a nova nomenclatura comum do Mercosul em 1996), saltam aos olhos duas novas questões, além da tradicional dependência em relação aos países desenvolvidos, já tratada em estudos anteriores (Gadelha, 2006, p. ex.). A primeira refere-se à fraca e pouco dinâmica participação do Mercosul no comércio exterior. A segunda, decisiva no contexto atual, mostra a crescente participação do grupo formado por Brasil, Rússia, Índia e China (Brics) nas importações e no déficit comercial, sem ter como contrapartida um crescimento mais significativo nas exportações.

Tal desempenho revela, de um lado, a perda de competitividade brasileira para economias emergentes e de grande porte, sobretudo a Índia e a China. E, de outro, que existem janelas de oportunidade no CEIS para países situados fora do centro do poder econômico e político mundial e que possuem uma base produtiva em saúde estruturada,

como o Brasil. Todavia, tais oportunidades só podem ser aproveitadas na presença de estratégias públicas e privadas decididas e focadas no sistema produtivo de bens e serviços, voltadas para o avanço da base produtiva e de inovação nacional em saúde.

Gráfico 42 – Evolução da balança comercial. Panorama geral. Brasil – 1996-2011

15
10
5
0
-5
-10
-15
1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011
Exportação Importação Déficit

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

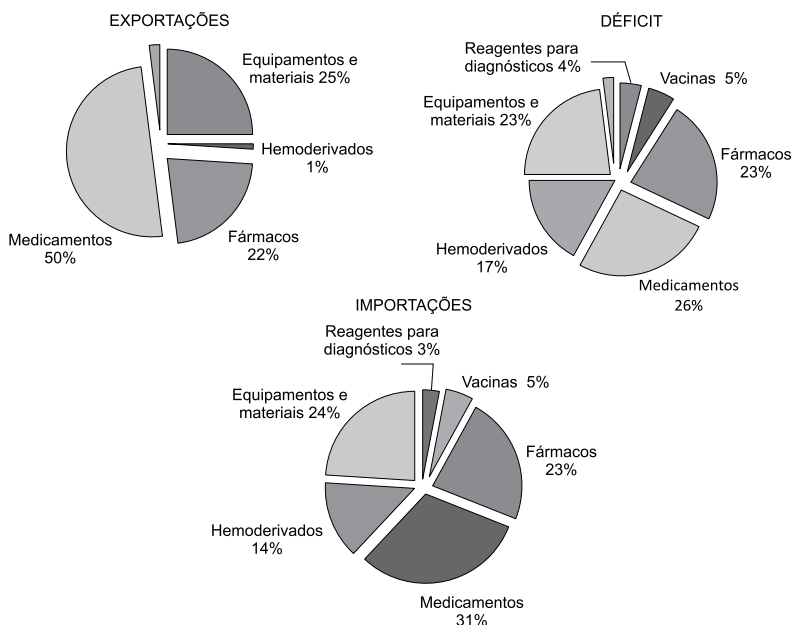
Gráficos 43 – CEIS: participação dos setores produtivos nas exportações, nas importações e no déficit comercial do CEIS. Brasil – 2011

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

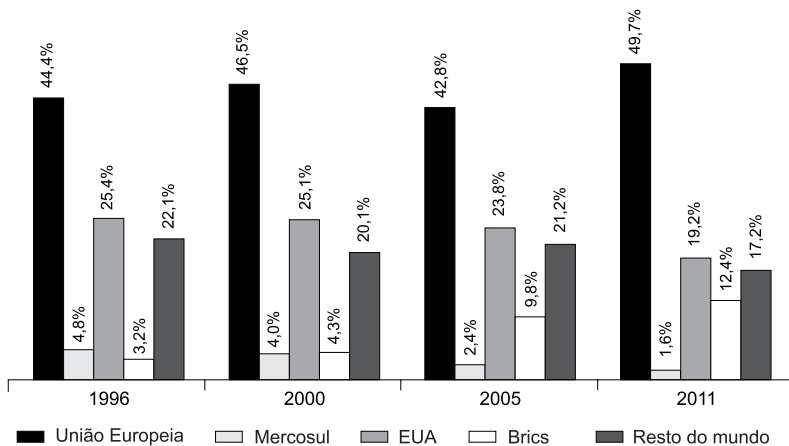
Gráfico 44 – CEIS. Participação dos EUA e de blocos econômicos selecionados nas importações em saúde – 1996-2011

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

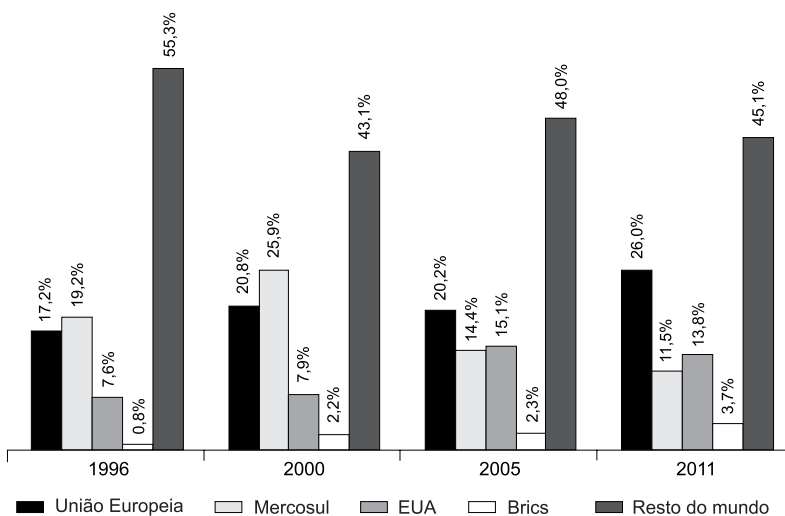
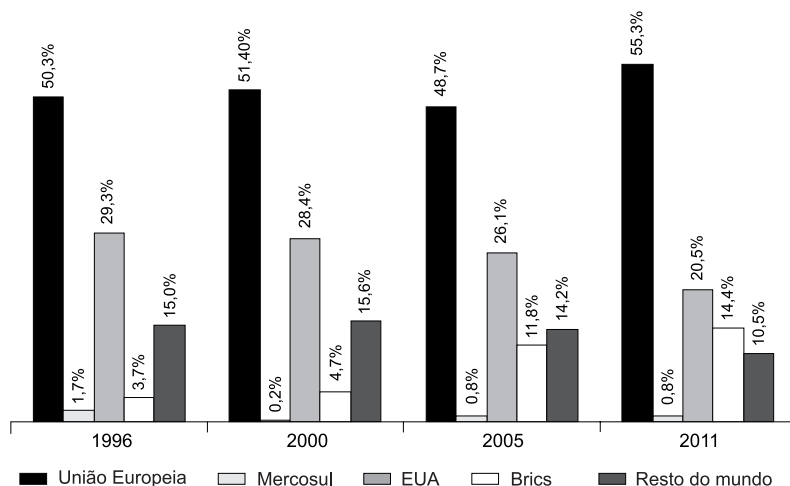
Gráfico 45 – CEIS. Participação dos EUA e de blocos econômicos selecionados nas exportações em saúde – 1996-2011

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

Gráfico 46 – CEIS. Participação dos EUA e de blocos econômicos selecionados no déficit em saúde – 1996-2011

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, a partir de dados do Alice Web (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2012).

Refletindo as raízes estruturais da fragilidade do CEIS no Brasil, os dados da Pintec/IBGE são reveladores quando analisados em conjunto, a despeito de nosso sistema de contas nacionais ainda não trabalharem os serviços de saúde. A incorporação desses serviços na base de dados referida enriqueceria muito a análise da fragilidade do esforço endógeno de inovação, certamente ainda mais acentuada na área de serviços (considerando seu distanciamento de práticas produtivas e gerenciais vinculadas à geração e difusão de inovações, como mostrado no capítulo 5, com foco no segmento hospitalar).

A análise das indústrias-chave do CEIS (farmacêutica e equipamentos médico-hospitalares), a partir de informações da Pintec 2008 (IBGE, 2010b), revela o reduzido esforço empresarial em atividades internas de P&D: 1,44% das receitas líquidas na indústria farmacêutica, 0,84% na de equipamentos e 1,21% na média ponderada das duas indústrias. Tomando-se essa participação média como uma *proxy* para o CEIS, vê-se que, além do reduzido gasto com atividades de inovação, os esforços internos de P&D representam apenas 31% do esforço inovativo total, o qual está concentrado na aquisição de equipamentos, na introdução de novos produtos no mercado e em outras atividades de baixa agregação de valor e conhecimento, conforme a Tabela 39.

Em síntese, os dados analisados em conjunto nesta síntese analítica revelam a existência de uma dupla e interdependente fragilidade do país no sistema produtivo da saúde: a exclusão de boa parte da população do acesso aos bens e serviços de saúde e a fragilidade de nossa base produtiva, decorrente da especialização em produtos de menor valor agregado e da dificuldade de se superar a assimetria tecnológica diante do movimento global da economia.

Tabela 39 – Estrutura do dispêndio em atividades inovativas nas indústrias do CEIS. Brasil – 2008

TIPO DE ATIVIDADE	FARMACÊUTICO			EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES			TOTAL		
	NÚMERO DE EMPRESAS	VALOR (EM 1000 R$)	% DA RLV	NÚMERO DE EMPRESAS	VALOR (EM 1000 R$)	% DA RLV	NÚMERO DE EMPRESAS	VALOR (EM 1000 R$)	% DA RLV
Atividades internas de P&D	144	430.982	1,44%	198	155.065	0,84%	342	586.047	1,21%
Aquisição externa de P&D	59	187.336	0,62%	42	10375	0,06%	100	197.711	0,41%
Aquisição externa de outras informações/ conhecimentos	34	40.805	0,14%	137	18.915	0,10%	171	59.720	0,12%
Aquisição de máquinas e equipamentos	210	379.903	1,27%	468	126.942	0,69%	677	506.845	1,05%
Treinamento	157	15.436	0,05%	344	13.902	0,08%	501	29.339	0,06%
Introdução das inovações tecnológicas no mercado	188	180.999	0,60%	288	30.397	0,17%	476	211.396	0,44%
Projetos industriais e outros projetos técnicos	151	212.338	0,71%	320	44.009	0,21%	470	256.347	0,53%
Aquisição de *software*	63	19.518	0,07%	253	15.303	0,08%	316	34.821	0,07%
Total	301	1.467.316	4,89%	583	414.908	2,26%	883	1.882.225	3,89%
Total segmento e RLV	495	29.992.116	100	3162	18.365.254	100	3657	48.357.370	100
Taxa de inovação (%)	63,7	–	–	–	–	–	–	–	–

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

RLV - Receita Líquida de Vendas

Fonte: elaborado pelo GIS/Ensp/Fiocruz, com base em dados da Pintec 2008 (IBGE, 2010b).

SÍNTESE DOS SUBSISTEMAS

A partir dessa caracterização geral do CEIS, o estudo realizado para os subsistemas permite completar a síntese do quadro analítico estudado, com algumas considerações específicas para cada um dos subsistemas.

No que tange ao Subsistema de Base Química e Biotecnológica, foi possível mostrar que, em termos internacionais, os segmentos relacionados à indústria farmacêutica vêm passando por um processo de profundas transformações, entre as quais cabe destacar:

- A intensificação da busca por novas fontes de inovação diante da crescente dificuldade de lançar novos produtos com altas vendas,como os que sustentaram a lucratividade das empresas líderes nas últimas décadas (os *blockbusters*).
- Diante desse quadro, as empresas líderes fortaleceram sua estratégia de buscar novos paradigmas tecnológicos e passaram a entrar em mercados antes pouco atrativos, como o de vacinas, em função das oportunidades tecnológicas que oferecem.
- Na outra ponta tecnológica, os nichos antes relegados para as empresas e países menos desenvolvidos – como o de medicamentos genéricos – passaram a constituir fontes de grande interesse para a geração de retorno econômico e de fluxo de recursos que sustentem estratégias de recuperação do espaço perdido pelas empresas líderes deste subsistema.
- No mesmo processo, os mercados emergentes entram no espaço competitivo de modo ainda mais importante, havendo um processo de monitoramento em que os mercados que começam a se desenvolver são contestados pela entrada de empresa de grande porte, a qual adquire as empresas locais, como a experiência brasileira recente revela, trazendo o risco de abortar estratégias locais de inovação.
- Nesse contexto, as empresas distribuem globalmente sua cadeia de valor, arbitrando onde se localizar e o tipo de atividade que irão realizar no mercado global, sempre concentrando nos países desenvolvidos as atividades de maior densidade de conhecimento e de inovação.

Assim, o processo de concentração industrial no mercado mundial se acentua e somente países com estratégias agressivas de produção e de inovação, como a Índia e a China, estão conseguindo participar da dinâmica industrial global de modo ativo, sustentado e competitivo neste subsistema.

O Brasil ainda se mantém como um mercado mundial importante (ocupa a nona posição no *ranking* internacional), mas aqui se observa um claro afastamento da fronteira tecnológica mundial e um hiato muito expressivo nos esforços nacionais de P&D em relação ao padrão competitivo internacional. Todavia, em termos de capacidade produtiva de medicamentos finais formulados, houve uma mudança estrutural no contexto nacional, com a elevação da participação de empresas nacionais no

mercado (em torno de 40%). Assim, assistiu-se a um descompasso entre a evolução da capacidade produtiva e da capacidade de inovação, notadamente naqueles segmentos de maior densidade tecnológica. O grande desafio que emerge dessa situação está em como vincular esse aumento de capacidade e de porte empresarial com estratégias mais ativas de inovação e em definir estratégias de fortalecimento das empresas que recentemente ganharam musculatura diante das empresas globais de porte infinitamente superior. A recente aquisição da empresa nacional líder nos genéricos permite supor que está havendo um movimento de retorno à situação anterior, em que o arrefecimento da pressão competitiva estrutural pode bloquear o avanço do processo de inovação.

Trata-se de um quadro grave, pois a competitividade do Subsistema de Base Química e Biotecnológica mobiliza áreas-chave para a evolução da competitividade sistêmica, como a biotecnologia, a nanotecnologia e a química orgânica avançada. O risco é que, com esse movimento, a indústria se acomode a um padrão pouco inovador, na contramão da tendência internacional, baseando-se tão somente em produtos de reduzido potencial de inovação.

No caso do Subsistema de Base Mecânica, Eletrônica e de Materiais, a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos se constitui, claramente, em uma área estratégica por seu potencial intrínseco de promover o adensamento do sistema nacional de inovação e de ampliar a competitividade da indústria como um todo. Constitui-se também em uma indústria portadora do futuro, por ser fonte geradora de inovações, por demandar e incorporar fortemente avanços tecnológicos oriundos de outras indústrias tradicionalmente inovadoras, a exemplo da microeletrônica, da mecânica de precisão, da química e dos novos materiais, e por suas inter-relações dinâmicas tanto no interior do CEIS como no âmbito da atividade econômica como um todo. Constitui-se, igualmente, em área estratégica no âmbito da saúde, por ser responsável pela oferta permanente de novos equipamentos e materiais que podem propiciar a melhoria da qualidade dos padrões de tratamento e diagnóstico, de forma a torná-los mais efetivos, mais rápidos, mais seguros e menos invasivos.

A análise efetuada ao longo deste trabalho mostrou que, internacionalmente, a indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos, apesar de se constituir em um oligopólio diferenciado com predomínio de grandes empresas multinacionais, comporta, até pela sua característica heterogeneidade tecnológica, diversos nichos competitivos que se configuram em oportunidades para empresas de diversas especialidades e portes.

O Brasil ocupa uma posição relativa de destaque – a 17ª posição no mercado mundial e a de único país das Américas do Sul e Central a deter indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos de porte –, apesar de seu claro afastamento da fronteira tecnológica mundial e do hiato muito expressivo nos esforços nacionais de P&D em relação ao padrão competitivo internacional.

Assistiu-se, entretanto, a um desempenho significativo da indústria nos últimos anos – por exemplo, com o crescimento do número de empresas, do volume de vendas e das exportações.

O grande desafio que emerge está em como vincular o desempenho que a indústria apresentou nos últimos anos com estratégias mais agressivas de inovação. Impõe-se, para tanto, o aprofundamento de visões sistêmicas que envolvam:

- o reforço das vantagens competitivas, do porte das empresas e dos mecanismos de profissionalização e governança corporativa;
- a exploração das interdependências e complementaridades entre as diferentes atividades econômicas,em lugar da consideração de atividades econômicas específicas;
- o reforço e ampliação das vantagens competitivas das empresas da indústria de equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos em áreas em que já existe capacitação nacional, mesmo que de média intensidade tecnológica, para que os ganhos econômicos e de escala permitam, no futuro, estratégias mais agressivas de inovação;
- estratégias de especialização e identificação de nichos de mercado associadas às necessidades de saúde e, portanto, ao uso do poder de compra do Estado.

Por fim, no Subsistema de Serviços, a perspectiva adotada foi a de pensar os serviços não apenas como segmento receptor de inovações no interior do CEIS. A experiência internacional revela que os serviços constituem segmento dinâmico em relação aos agentes do complexo produtivo da saúde, apresentando capacidade endógena de inovação, além das relacionadas com a dependência e inter-relação com seus fornecedores, clientes e demais prestadores associados.

Constitui um desafio conceitual e estratégico pensar o papel dos serviços no dinamismo do CEIS. Os serviços, conforme visto aqui, têm papel de destaque no movimento desse sistema produtivo e constituem o principal subsistema de geração de renda e emprego, não sendo apenas dependentes de inovações exógenas, oriundas dos agentes de natureza industrial (medicamentos, fármacos, equipamentos, outros insumos). Pesquisas recentes apontam a crescente importância e centralidade dos serviços e o papel dos hospitais como lócus estratégico do processo sistêmico da inovação em saúde, além da forte e determinante interação, não linear, entre os prestadores de serviços e a indústria e entre profissionais médicos e de P&D em geral.

Os serviços não apenas inovam, mas cada vez mais desempenham papel de destaque nas inovações no setor manufatureiro. As recentes formulações, tanto teóricas quanto políticas, sobre maior sinergia entre política industrial e política de saúde no Brasil podem ser ainda mais enriquecidas com novas abordagens que permitam compreender melhor o papel dos serviços na dinâmica de todo o CEIS. Novos conhecimentos contribuirão para políticas e ações mais efetivas no interior

dos serviços, sobretudo nos hospitais mais complexos e com maior potencial no processo de inovação.

Essa perspectiva incorpora a dinâmica endógena e interativa dos serviços como força produtiva-chave para a evolução do sistema nacional de inovação em saúde e para o CEIS. A articulação de tal sistema com a atividade industrial é um elemento central no processo de geração e difusão de inovações que condicionam a evolução das estruturas produtivas nacionais, revelando limites e oportunidades que podem ser explorados tanto nas estratégicas competitivas das empresas e organizações de saúde quanto no âmbito das políticas nacionais de desenvolvimento econômico e social. A ausência da referida articulação, além de grave do ponto de vista acadêmico, tem ocasionado o tratamento equivocado da área de serviços, como se não fosse parte do processo econômico capitalista, levando a uma situação de baixa competitividade, de gestão corporativa precária tanto na área pública quanto na privada e de ineficiência em termos de escala e de estratégia competitiva.

De fato, é neste subsistema que se quebram as falsas dicotomias entre a dimensão social e a econômica do desenvolvimento, entre a natureza da atividade industrial e a de serviços e entre a política social e a política de inovação e de desenvolvimento produtivo. Sem que tal articulação seja promovida, o sistema produtivo em saúde será frágil e desestruturado, pois é nesse âmbito que se relacionam econômica e institucionalmente todos os segmentos do CEIS.

PERSPECTIVA A MÉDIO (2008-2012) E LONGO (2012-2022) PRAZOS

Nos capítulos anteriores foram apresentadas as perspectivas a médio e a longo prazos para cada um dos três subsistemas que compõem o CEIS. Agora se trata de ressaltar, nos Quadros 15 e 16, as principais perspectivas gerais para todo o sistema produtivo, envolvendo os determinantes da dinâmica do investimento esperado, as grandes metas, os impactos no próprio CEIS e os efeitos esperados no conjunto da economia.

Tomou-se como premissa e motivação para a elaboração destes quadros, adicionais aos dos subsistemas, o entendimento de que a dimensão sistêmica no CEIS não se reduz à soma das partes, pois envolve a própria configuração política e social do sistema de saúde, do sistema de inovação em saúde e do conjunto do CEIS. Também se tomou como premissa que este não é um trabalho clássico de prospecção, mas essencialmente um esforço que traz em si, implicitamente, a perspectiva de conformação de um padrão de desenvolvimento no Brasil que alie a construção de um sistema de saúde universal, equânime e integral com o avanço das bases produtivas e de inovação.

Os quadros são autoexplicativos, mas cabe enfatizar as premissas teóricas e políticas adotadas para cada horizonte temporal.

Para o médio prazo (até 2012), tomaram-se como base os seguintes elementos:

1. O contexto das políticas de desenvolvimento em curso é a base estrutural da estratégia nacional para os investimentos no CEIS, estando fora do escopo do trabalho uma avaliação conjuntural da crise atual.
2. A construção de um sistema universal envolve expansão da base produtiva da saúde e progressivo aumento da participação estatal na demanda de saúde; prevê-se que tal participação chegue a 50% do total.
3. O CEIS está em uma etapa de constituição no Brasil, onde as questões essenciais remetem à necessidade de fortalecimento da base produtiva, da capacidade econômica, financeira, corporativa e tecnológica empresarial.
4. O foco das atividades de P&D devem ser as inovações incrementais que estão no horizonte das empresas e instituições produtivas, sendo errônea neste momento a concepção de políticas e de um marco regulatório (como o de propriedade intelectual) que se vincule a um estágio de desenvolvimento posterior.

Para o longo prazo (até 2022), tomaram-se como base os seguintes elementos:

1. O contexto das perspectivas a longo prazo é o desejado, sem os constrangimentos das políticas e orientações vigentes.
2. Nesse contexto ideal, a perspectiva para 2022 é que os objetivos constitucionais do Brasil sejam cumpridos e o sistema universal esteja consolidado em conjunto com a presença de uma base produtiva forte e dinâmica. Assim, pretende-se chegar a uma participação do Estado na despesa em saúde de 70% do gasto total, patamar mínimo observado na experiência internacional dos sistemas de saúde universais. Para tanto, preveem-se tanto o incremento do investimento em saúde acima do PIB quanto maior articulação do poder de compra do Estado com a base produtiva e de inovação.
3. Pretende-se que o CEIS esteja, ao final do período, capacitado para atuar de modo competitivo em escala global, ao mesmo tempo que sua força alavanque o processo de inovação em forte articulação com os requerimentos de acesso universal à saúde.
4. O foco das atividades de P&D deve progressivamente incorporar as inovações radicais, apresentando novos desafios para o setor produtivo e para sua interação com a base nacional de C&T em saúde, e o marco regulatório deve evoluir para atender a esses novos requerimentos de competitividade.

Quadro 15 – Perspectivas a médio prazo. Cenário possível – 2012

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS PARA 2012	IMPACTOS NO CEIS	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Expansão da demanda de saúde para o CEIS, atingindo uma participação no consumo final de10% do PIB. Implementação dos investimentos previstos no Mais Saúde (PAC da Saúde), na PDP, no PAC da Inovação e nos programas governamentais (Profarma, CT-Saúde etc.). Consolidação das instâncias de coordenação da política de desenvolvimento para o CEIS (Gecis) e dos investimentos. Consolidação de um novo marco regulatório favorável ao investimento e à realização de atividades produtivas e às inovações incrementais no país: vigilância sanitária, propriedade intelectual, estrutura tributária e uso do poder de compra do Estado. Articulação da política macroeconômica com os requerimentos críticos do CEIS (juros e câmbio). Articulação sistêmica dos segmentos produtivos do CEIS e com a infraestrutura de CT&I em saúde, privilegiando a inovação incremental. Ganho de escala e de escopo e avanço na gestão corporativa nas empresas e instituições públicas e privadas.	Avanço na universalização do acesso à saúde, com aumento dos gastos públicos para 50% do total e atingindo 5% do PIB, desenvolvendo-se ao mesmo tempo a base produtiva nacional. Conquista de taxa de crescimento médio anual do CEIS 50% acima da taxa de crescimento do PIB, fruto do avanço na universalização da saúde. Redução do déficit comercial do CEIS: incremento de 20% na participação da produção local na demanda interna. Desenvolvimento de tecnologias estratégicas de alta relevância para a saúde e para a inovação incremental (vinte produtos inovadores de alto impacto). Concepção e início da estruturação de pelo menos cinco blocos de investimentos articulados, envolvendo serviços e indústria em uma perspectiva regionalizada.	Fortalecimento do sistema nacional de inovação em saúde e sua maior articulação com o sistema de saúde. Aumento e consolidação da capacidade produtiva nacional conferindo porte e competitividade às empresas locais e permitindo ampliar o acesso e reduzir a vulnerabilidade em saúde. Aumento na capacitação das empresas para inovação incremental. Entrada de investimentos externos em parceria com agentes públicos e privados. Consolidação de modelos de articulação público-privada (inovação e acesso). Aumento estrutural da competitividade nos diferentes mercados. Criação de experiências piloto de arranjos inovativos que articulem a produção industrial e os serviços de alta complexidade e sejam a base para novas estratégias públicas e privadas. Consolidação patrimonial e disseminação de novos modelos gerenciais.	Incremento da competitividade sistêmica baseada em sistemas e setores portadores de futuro. Expansão do PIB e geração de emprego (estimativa de 9 milhões de empregos diretos e indiretos) – Mais Saúde. Redução no déficit na balança comercial do país. Adensamento da matriz produtiva nacional em setores geradores de produtos de alto valor agregado. Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor produtivo. Incorporação dos serviços nos arranjos nacionais para inovação em áreas estratégicas, em articulação com o setor industrial (TICs, biotecnologia, terapia celular etc.).

CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; CT&I – Ciência, Tecnologia e Inovação; Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; P&D – Pesquisa e Desenvolvimento; PAC – Programa para Aceleração do Crescimento; PDP – Política de Desenvolvimento Produtivo; PIB – Produto Interno Bruto; Profarma – Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica; TIC – Tecnologia da Informação e Comunicação.

Fonte: elaboração própria, com base na Política de Desenvolvimento Produtivo, PDP (Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2008), no Programa Mais Saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2007) e no PAC da Inovação (Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2007).

Quadro 16 – Perspectivas a longo prazo. Cenário desejável – 2022

DETERMINANTES DA DINÂMICA DO INVESTIMENTO ESPERADO	METAS 2022	IMPACTOS NO CEIS	EFEITOS ESPERADOS NO CONJUNTO DA ECONOMIA
Expansão da demanda de saúde para o CEIS, atingindo uma participação no consumo final de11% do PIB. Realização de um amplo programa de investimento a longo prazo. Ampliação do escopo das instâncias de coordenação ministerial da política de desenvolvimento para o CEIS (Gecis) com desdobramento para a organização de instituições-chave (BNDES, Finep, Fiocruz, Anvisa, Inmetro etc.). Consolidação de um novo marco regulatório favorável ao investimento e à realização de atividades inovadoras incrementais e radicais no país: vigilância sanitária, propriedade intelectual, estrutura tributária e uso do poder de compra. Definição de um regime a longo prazo da política macroeconômica para atender às necessidades dos sistemas inovadores. Articulação sistêmica do CEIS e com a infraestrutura de CT&I em saúde para a inovação incremental e radical. Consolidação de grandes grupos nacionais articulados em redes e em arranjos nos segmentos críticos do CEIS.	Avanço na universalização do acesso à saúde, com aumento dos gastos públicos para 70% do total e atingindo 7% do PIB, desenvolvendo-se ao mesmo tempo a base produtiva nacional. Conquista de taxa de crescimento médio anual do CEIS 50% acima da taxa de crescimento do PIB, fruto do avanço na universalização da saúde. Aumento da taxa de investimento no CEIS em 5% ao ano a partir de 2009. Redução do déficit comercial do CEIS para zero, intensificando a competitividade em produtos de maior valor agregado e com o incremento nas relações internacionais (exportações e importações). Desenvolvimento de tecnologias estratégicas de alta relevância para a saúde e para a inovação radical. Organização no espaço nacional de uma rede regionalizada que articule a indústria com os serviços de saúde, configurando um padrão sistêmico de atuação no território e vinculando inovação e acesso.	Consolidação do sistema nacional de inovação em saúde como área competitiva e articulada com as necessidades de saúde. O Brasil passa a ser um ator global destacado na capacidade competitiva e de inovação das empresas locais, dando sustentabilidade a longo prazo ao SUS. Capacitação das empresas para inovação incremental e entrada significativa em um padrão de inovações radicais. Internacionalização das empresas brasileiras do CEIS simultaneamente à entrada de investimentos externos em parceria com agentes públicos e privados. Consolidação de modelos de articulação público-privada (inovação e acesso). Preservação da competitividade estrutural nos diferentes mercados. Consolidação de novos modelos de atuação baseados em arranjos inovativos que articulem a produção industrial e os serviços de alta complexidade. Consolidação de novos modelos gerenciais favoráveis às inovações radicais.	Contribuição para a estratégia nacional de inserção internacional competitiva baseada na capacidade para inovar. Expansão do PIB e geração de emprego (dez milhões de empregos diretos e indiretos). A saúde passa a não ser mais uma área deficitária na balança comercial do país, inserindo-se em um padrão de desenvolvimento assentado em áreas de alto valor agregado e intensivas em conhecimento. Adensamento da matriz produtiva nacional em setores geradores de produtos de alto valor agregado pelos efeitos sinérgicos do CEIS para a inovação em toda economia (nanotecnologia, biotecnologia, TI, novos materiais etc.). Aumento do dispêndio em P&D e com atividades inovativas do setor produtivo. Consolidação de um padrão de inovação que articule indústria e serviços de modo estratégico nos arranjos nacionais para inovação em áreas estratégicas.

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; CT&I – Ciência, Tecnologia e Informação; Finep – Financiadora de Estudos e Projetos; Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz; Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial; P&D – Pesquisa e Desenvolvimento; PIB – Produto Interno Bruto; SUS – Sistema Único de Saúde; TI - Tecnologia de Informação.

Fonte: elaboração própria.

7

Políticas para o Desenvolvimento do CEIS

Neste capítulo final é apresentado um conjunto de recomendações que visam, considerando-se o contexto político atual relacionado ao setor, a pautar ações a longo prazo para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) em uma perspectiva estratégica, sem especificar instrumentos e formas de atuação.

O ponto de partida, favorável, desse contexto é o reconhecimento do caráter estratégico do CEIS na formulação das grandes políticas nacionais de desenvolvimento. De fato, houve grande convergência nas macro-orientações do governo, decorrente da elevada visibilidade que o papel estratégico e a vulnerabilidade da base produtiva do CEIS ganharam entre os formuladores de políticas e tomadores de decisão.[29]

Em decorrência, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) lançada pelo presidente da República em 12 de maio de 2008 situou o CEIS como uma das seis áreas estratégicas portadoras de futuro, por sua alta intensidade de inovação e seu potencial de disseminação de conhecimento e inovação para a matriz produtiva. O Programa Mais Saúde (PAC da Saúde), lançado em dezembro de 2007 pelo ministro da Saúde, pela primeira vez neste campo da política social, definiu o Complexo Industrial da Saúde como um dos eixos estratégicos para a política do setor, trazendo para sua agenda a questão do desenvolvimento da base produtiva e da inovação. Por fim, sob a designação “Insumos em Saúde”, o Plano de Ação 2007-2010 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (PAC da Inovação) também situa a área da saúde como uma das áreas estratégicas, orientando o financiamento e a atuação do sistema nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I).

---

[29] Na realidade, as políticas nacionais estabeleceram como prioridade o Complexo Produtivo da Saúde em uma versão restrita em relação ao conceito original (Gadelha, 2003), não considerando o segmento de serviços, que é justamente o que confere caráter interdependente a toda produção em saúde.

Observe-se que em todos esses planos adotou-se uma perspectiva sistêmica e não setorial para a área da saúde, o que representa um avanço expressivo e emblemático na política nacional. Além disso, houve grande convergência entre as orientações estratégicas, as quais, partindo do reconhecimento da extrema fragilidade da base produtiva e de inovação em saúde de que o país dispõe atualmente, estabeleceram como desafio dotá-lo de tal estrutura.

Os fatores considerados para a priorização do CEIS no âmbito dessas políticas ou programas foram os seguintes:

- Caráter estratégico da competitividade industrial em saúde para a viabilização dos objetivos constitucionais de acesso universal à saúde, de modo equânime e integral.
- Contribuição para a competitividade do país nas indústrias difusoras de tecnologias capazes de contribuir para o crescimento estrutural da economia nacional.
- Presença de condições favoráveis decorrentes da existência de um parque produtivo instalado no país, estruturado e de reconhecida base científica em saúde (única na América Latina), que apresentam alto potencial se articuladas e estimuladas por políticas adequadas.
- Dimensão do mercado nacional e do mercado público, em particular.
- Ambiente político favorável, decorrente da retomada da visão de que cabe ao Estado implementar políticas desenvolvimentistas.

Como diretrizes gerais, são comuns a essas políticas e programas, sobretudo a PDP e o Mais Saúde:

1. Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde.
2. Aumentar a competitividade em inovações das empresas e produtores públicos e privados das indústrias da saúde, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global em bases permanentes em um contexto de incessante mudança tecnológica.
3. Promover um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde, priorizando os que encerram maior densidade de conhecimento e de inovação e que atendam às necessidades de saúde.
4. Utilizar estrategicamente o poder de compra do Estado na área da saúde em articulação com políticas de fomento ao desenvolvimento industrial.
5. Implementar políticas tributárias, tarifárias e de regulação sanitária que garantam a competitividade da produção local diante das importações em termos de preço e de qualidade dos produtos e insumos da saúde.

6. Articular a infraestrutura científica e tecnológica no país para atender aos requerimentos da inovação no ambiente empresarial, viabilizando o desenvolvimento de produtos e processos e a adequação da produção local aos requerimentos de saúde e de competitividade.
7. Contribuir para a estratégia de desenvolvimento regional do país, fortalecendo a inserção competitiva das regiões menos desenvolvidas.
8. Promover uma profunda melhoria na gestão pública, com a introdução de modelo de gestão voltado para resultados, envolvendo mecanismos de gestão profissionalizada nos produtores públicos e a obtenção de maior eficiência e agilidade nas instâncias de regulação em saúde, consoante com a elevação da qualidade da produção local.

Assume-se, particularmente no contexto geral da PDP, que o enfrentamento do desafio de redefinir e impulsionar o desenvolvimento do CEIS é, por natureza, uma política transversal, que deve incluir a articulação de várias instâncias do governo federal e das demais esferas de governo. Para tanto, foi criado por decreto presidencial, no mesmo momento do lançamento da PDP, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que envolve 14 ministérios ou instituições estratégicas para o CEIS e articula, de forma inédita, atores dos campos da política industrial e de CT&I e da saúde, além de instâncias transversais, de fomento e tecnológicas de abrangência nacional:

1. Ministério da Saúde (MS) – coordenação;
2. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);
3. Ministério da Ciência e Tecnologia;
4. Ministério do Planejamento;
5. Ministério da Fazenda;
6. Ministério das Relações Exteriores;
7. Casa Civil;
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
9. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz);
10. Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES);
11. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI);
12. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI);
13. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro);
14. Financiadora de Estudos e Projetos (Finep).

Sem deixar de considerar o risco inerente a uma ação articulada, decorrente da dificuldade de se introduzir novas formas de gestão no Estado, entende-se que esta é uma base importante para viabilizar uma ação que vá além do setor para introduzir uma lógica de sistema produtivo.

Em termos da implementação da política, mesmo não sendo propósito um detalhamento e abrangência maiores, podem-se indicar algumas ações importantes e exemplares para uma abordagem mais integrada para a saúde.

No âmbito do financiamento, o BNDES reformulou e ampliou, no final de 2007, o escopo do antigo Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), que até então enfocava o setor farmacêutico. A nova formulação passou a abarcar o CEIS (sem os serviços), tendo como alguns dos focos principais o estímulo à inovação e a criação de empresas brasileiras com condições de concorrer no mercado global. O fato mais marcante a ser destacado é a própria concepção inovadora do programa, que passa adotar uma perspectiva sistêmica, e não apenas setorial.

O novo Profarma conta com um orçamento de R$ 3 bilhões para até julho de 2012; com limite anual de R$ 1 bilhão, apresenta potencial de alavancar um investimento 100% superior, levando-se em conta as contrapartidas e tomando-se como base os dados históricos do programa.[30] Dentre as diversas características do Profarma, que, de certa forma, constituiu o primeiro movimento concreto de maior envergadura para financiar o investimento no CEIS, destaca-se a crescente prioridade conferida à inovação em âmbito empresarial, abrindo uma possibilidade, ainda incipiente, de se vincular a inovação ao investimento na base produtiva e na modernização empresarial. A constituição do Profarma, conforme apresentado por Capanema, Palmeira Filho e Pieroni (2008) e no próprio documento lançado no final de 2007 (Profarma, 2007), já evidencia essas vertentes no bojo de seus subprogramas – Profarma - Produção, Profarma - Exportação, Profarma - Inovação, Profarma - Reestruturação e Profarma - Produtores públicos. Integrar essas vertentes é um dos grandes desafios a serem enfrentados em uma estratégia de investimento que alie a dinâmica de expansão produtiva com a dinâmica de transformação do CEIS.

No campo da Ciência e Tecnologia (C&T), cabe destacar o Fundo Setorial (além do CT-Biotecnologia) e a recente introdução de mecanismos de subvenção econômica direta às empresas concebidos como novos modelos de fomento às atividades de C&T no setor. Trata-se de elementos importantes para a articulação entre o setor produtivo, as universidades e institutos de pesquisa em atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e para o fortalecimento da base endógena de inovações no setor produtivo, fator decisivo para a evolução do CEIS.

---

[30] Para os dados sobre os financiamentos ocorridos desde a criação do programa, ver o capítulo 3.

Apesar dos esforços empreendidos pela Finep para consolidar o sistema setorial de inovação no complexo da saúde a partir das ações de fomento promovidas pelo CT-Saúde, persistem importantes limitações no alcance de tais ações, associadas tanto ao grau de execução (melhor do que no passado) quanto ao enfoque ainda acadêmico, se bem que as ações de fomento promovidas pelo CT-Saúde representem uma iniciativa relevante. A Tabela 40 apresenta um panorama da evolução dos recursos arrecadados pelo fundo de subvenção mencionado e da sua execução em projetos efetivamente contratados e pagos entre 2003 e 2012.

Apesar do risco de pulverização dos esforços de pesquisa e da criação de um viés no fomento às atividades de pesquisa demasiadamente focalizado nos interesses da comunidade científica, os fundos setoriais operam, de maneira geral, com a clara orientação de priorizar projetos cooperativos, que envolvam relações universidade-empresa, e de criar mecanismos de contrapartida das empresas, com vistas a reduzir o grau de 'ofertismo' da política de fomento. Assim, o fundo setorial da Saúde é considerado um mecanismo de fomento com potencial para ampliar as atividades de C&T no complexo da saúde mediante o envolvimento de empresas e instituições de pesquisa em projetos cooperativos, apesar de seu sucesso estar condicionado à existência de uma base produtiva avançada e de um setor empresarial capaz de absorver, melhorar incrementalmente e participar de inovações mais substantivas. Ou seja, sem uma ação direta para o sistema produtivo, as estratégias cooperativas tendem a se frustrar ou a representar mais acordos formais para o acesso ao financiamento do que parcerias orgânicas para o desenvolvimento tecnológico.

Nesta perspectiva, os mecanismos diretos de subvenção às empresas, que vêm ganhando peso e importância política desde sua aprovação na Lei da Inovação em 2005, constituem um indicador do esforço de fortalecer diretamente o setor produtivo. No caso da saúde, o CEIS, tais mecanismos abrem uma possibilidade de mudança no modelo linear de inovação, que, apesar de superado na literatura econômica, ainda é dominante nas práticas nacionais de política tecnológica.

A Tabela 41 sintetiza a crescente prioridade conferida aos mecanismos de subvenção econômica e direta à empresa, que se elevaram em 64% de 2007 para 2008, saindo de um patamar de R$ 313,8 milhões para R$ 513,5 milhões. Mais importante ainda para este estudo, estes dados mostram a crescente prioridade que vem sendo conferida à área da saúde e representam um avanço na implementação das políticas nacionais de desenvolvimento com foco no CEIS. Segundo a análise efetuada, os projetos aprovados para a área da saúde apresentaram um incremento de quase quatro vezes nos anos analisados, chegando a representar, em 2008, 27% dos recursos e 32% do número total dos projetos aprovados. Mesmo que se considere a evidência de certa pulverização dos esforços – quando se toma o valor médio dos projetos como uma *proxy* – e o fato de inovação ainda ser vista como algo muito restrito ao conhecimento científico, é evidente o expressivo avanço na percepção da centralidade da empresa no processo de inovação e o peso crescente da saúde como área de fronteira estratégica para o país.

Tabela 40 – Fundos setoriais. CT-Saúde: arrecadação, orçamento e execução financeira – 2003-2012 (em R$)

ANO	ARRECADAÇÃO	PARTICIPAÇÃO NA ARRECADAÇÃO TOTAL	PROJETO DE LEI	EMPENHADO	PAGO	EMPENHADO/ ARRECADAÇÃO	PAGO ARRECADAÇÃO
2003	67.060.421	5.1%	30.000.000	24.174.945	19.954.094	36,0%	29,8%
2004	61.030.204	4.3%	53.241.735	26.912.745	22.246.171	44,1%	36,5%
2005	70.917.517	4.4%	70.960.089	33.918.793	24.849.929	47,8%	35,0%
2006	74.223.077	4.0%	76.912.849	54.508.945	27.083.905	73,4%	36,5%
2007	90.144.755	4,5%	77.560.229	67.346.604	50.613.196	74,7%	56,1%
2008	102.776.614	4.1%	90.555.909	80.855.263	72.597.279	78,7%	70,6%
2009	128.517.324	4.9%	99.037.383	81.341.835	40.413.449	63,3%	31,4%
2010	135.705.627	4.9%	88.000.000	87.087.466	35.185.079	64,2%	25,9%
2011	168.828.100	4.8%	88.000.000	47.369.939	14.178.968	28,1%	8,4%
2012*	55.559.494	5.3%	79.455.123	7.780.154	939.088	14,0%	1,7%

* Até março de 2012.

Fonte: Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal, Siafi (Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, 2012).

Tabela 41 – Subvenção econômica às empresas: participação do CEIS no investimento e no número de projetos – 2007 e 2008

	2007		2008	
	R$ MILHÕES	Nº DE PROJETOS	R$ MILHÕES	Nº DE PROJETOS
Total	313,8	174	513,5	231
Total Saúde	34,7	19	137,6	74
Saúde/total (%)	11,1%	10,9%	26,8	32%

Fonte: elaborado por GIS/Ensp-VPPIS/Fiocruz, a partir dos dados do MCTI (Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2009).

Por fim, também se deve enfatizar a atuação decorrente do Mais Saúde, que envolve:

- Uma previsão de investimento no eixo do Complexo Industrial da Saúde de R$ 2 bilhões, mas com limitações em função do problema do financiamento à saúde (Brasil. Ministério da Saúde, 2010).

- No campo dos serviços, há um investimento previsto de R$ 21 bilhões que, em princípio, seriam passíveis de utilização seguindo a lógica do CEIS (capítulo 5).
- Utilização estratégica do poder de compra do Estado: já há iniciativas de articulação dos produtores públicos com empresas privadas na área farmacêutica e biotecnológica (parcerias público-privadas), articulação para o atendimento do Programa Nacional de Imunizações e outros programas do MS.
- Ações para estimular o suporte tecnológico à indústria, envolvendo desde a estruturação de uma rede de pesquisa clínica até uma ação articulada entre o MS, o Inmetro, a Anvisa e a Fiocruz para a qualidade da produção em saúde.
- Organização, pela Fiocruz, de um projeto nacional envolvendo o suporte para a formação de redes de inovação local em saúde.
- Uma série de mudanças nas ações da Anvisa (como o registro de fármacos consumidos no país) para introduzir na agência uma dimensão ativa, voltada para o fortalecimento da produção local.

No âmbito do Gecis, os esforços estão, em grande parte, concentrados na mudança do marco regulatório, com destaque para a formulação de uma proposta de projeto de lei que altere a legislação de compras na área da saúde, para estimular a produção e a inovação do CEIS no país, no que seria um marco de grande impacto nas políticas públicas. Além disso, observa-se avanço na redefinição de outros aspectos essenciais do marco regulatório para estimular a base produtiva local, envolvendo a estrutura tributária e tarifária e o tratamento da evolução do marco regulatório para áreas essenciais da estratégica nacional de inovação em saúde, a exemplo dos bioprodutos.

Esse quadro favorável é promissor, mas deve ser entendido como um primeiro passo para uma ação sistêmica mais abrangente. Há ainda o grande desafio de gerar nexos mais substantivos entre a vertente econômica e a sociossanitária, o que impõe concepções inovativas tanto no campo teórico como nas políticas públicas. Igualmente, ao Estado são apresentadas novas demandas, como indutor e articulador de investimentos públicos e privados em saúde e como formulador de políticas sinérgicas – sanitária, industrial e de ciência e tecnologia –, para que se obtenham ciclos virtuosos entre saúde e desenvolvimento.

O nítido e continuado aumento da expectativa de vida das populações expressa conquistas, mas seguramente lança novos desafios, tanto sociais quanto tecnológicos e econômicos, e projeta, inescapavelmente, compromissos do Estado em atender à crescente demanda de saúde que, por sua vez, passa por profundas transformações decorrentes das mudanças no perfil epidemiológico e na estrutura de produção e inovação. Ou seja, o Estado, as empresas e a sociedade devem estar preparados para lidar com a centralidade que a saúde alcançará no dinamismo das economias nacionais e do Brasil em particular.

Esse desafio, particularmente no Brasil, onde ainda se gasta pouco em saúde, deverá ser enfrentado, superando-se aspectos absolutamente cruciais, entre eles o do gasto público no setor. A meta apresentada no capítulo anterior de, a longo prazo, dobrar os gastos públicos em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), de forma a se atingir o patamar de 7%, apesar de expressiva em relação à realidade atual, certamente ainda manterá o país em discrepância em relação a países socialmente mais avançados e economicamente mais dinâmicos. Gastos em saúde na faixa de 10 a 11% do PIB, incluindo os privados, representam um importante salto para o país e materializariam tanto a opção sociossanitária de valorizar as condições de saúde e vida quanto a ênfase na sua vertente econômica, visto que os recursos adicionados também contribuem para a superação de gargalos no interior do complexo, diminuindo vulnerabilidades externas no sistema e criando melhores condições competitivas para a indústria instalada no país.

Portanto, o incremento dos gastos em saúde na perspectiva da universalização deve ser articulado com o fortalecimento e superação das fragilidades do CEIS, envolvendo uma profunda transformação e adequação no sistema de fomento e regulação da inovação em saúde, o que requer, naturalmente, políticas conexas, de naturezas industrial, científica, tecnológica e sanitária. Esse desafio de coordenação e integração de políticas talvez seja o fator mais crucial para o aproveitamento da janela de oportunidade que a área da saúde oferece para o estabelecimento de um padrão de desenvolvimento que alie a inovação com o desenvolvimento social.

As atividades regulatórias se colocam como outro desafio estratégico para se combinar a dinâmica de inovação do complexo, e, portanto, seu dinamismo, com uma adequada regulação da incorporação tecnológica. São inerentes ao campo da saúde a relação entre os investimentos em inovação, o permanente controle da segurança e da eficácia dos novos projetos e as análises de custo-benefício com base em evidências. Isso tem ocorrido em todas as experiências internacionais de países inovadores que possuem complexos sistemas de regulação e incorporação tecnológica, e é condição para a própria sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde.[31] Encontrar mecanismos que, simultaneamente, estimulem a dinâmica de inovação e mantenham a racionalidade sanitária, incluindo segurança técnica e equilíbrio econômico no sistema, é parte da exigência de sinergia entre as vertentes sociossanitária e econômica no complexo da saúde.

Também no campo regulatório observa-se um movimento importante no contexto brasileiro, com a crescente percepção de que é inerente à questão regulatória, e de forma

---

[31] O pacote do presidente Barack Obama, mencionado no capítulo 2, é ilustrativo dessa dupla inserção da área de saúde, que, em conjunto com educação e energia sustentável, responde pela maior parte das despesas públicas previstas. Nos Estados Unidos, US$ 20 bilhões são destinados ao uso de tecnologia de informação em saúde, US$ 10 bilhões ao National Institutes of Health (NIH) e USS 1 bilhão a estudos de avaliação tecnológica para avaliar o custo-benefício das novas tecnologias em saúde (GIS/Ensp/Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde/Fiocruz).

talvez mais evidente do que em qualquer outra área, a percepção de que a saúde tem uma dimensão ligada à competitividade e à política de desenvolvimento produtivo e uma vertente ligada à proteção social. Essa mudança de paradigma, lenta e complexa, passa a se manifestar mediante uma atuação proativa da política sanitária no sentido de fomentar o desenvolvimento de sua base produtiva, materializada na inclusão do eixo prioritário do Complexo Industrial da Saúde no Programa Mais Saúde.

No campo da implementação, passa a haver um processo de avanço normativo na Anvisa (ainda que insuficiente), no que se refere tanto à modernização dos processos quanto ao arcabouço regulatório, visando a incorporar demandas do setor industrial. Ilustram tais demandas as questões referentes à regulação da importação de fármacos, de genéricos e dos esforços iniciais para definir formas adequadas de registro de biotecnológicos. Em termos da articulação entre as dimensões produtivas e de proteção, destaca-se também a iniciativa de aproximação entre instituições dos dois universos, mediante convênio firmado entre o MS e o MDIC, que envolve a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a Anvisa, a Fiocruz e o Inmetro. Com tal convênio, procura-se, de modo inédito, integrar a vertente sanitária com a industrial e tecnológica, integração de potencial impacto em todo o CEIS, incluindo a área dos equipamentos de uso médico-hospitalar.

Outra área em que a necessidade de articulação se manifesta de modo importante no campo da regulação é o da propriedade intelectual, cuja interface com as dinâmicas econômica e social também deve ser considerada. Do lado da dinâmica econômica, o fato de o estágio atual se caracterizar como de avanço da base produtiva e de potencial inovação incremental indica o risco de se adotar um regime de apropriabilidade descolado da capacidade interna do país para gerar inovação com impacto econômico mais substantivo. Do lado da percepção social, a questão do acesso, dadas as restrições nas despesas públicas, coloca-se como uma dimensão que não pode ser ignorada nas estratégias públicas e privadas. Considerando-se, portanto, a convergência entre o estágio econômico do CEIS e a estruturação incompleta do sistema de proteção social no Brasil, a postura cautelosa que tem sido adotada pelo governo brasileiro – por exemplo, pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (Gipi) – parece ser a mais adequada. Diante dos mecanismos de proteção previstos no Acordo Internacional de Propriedade Intelectual (Trips), como o teto dos direitos de propriedade, não se justifica, no presente, um fortalecimento e ampliação das invenções passíveis de proteção.

De fato, as questões regulatórias colocam o desafio de se buscar uma sinergia entre as vertentes econômica e social que determina o próprio desenvolvimento do CEIS. As interações no seu interior, geradoras de dinâmicas de inovação, de acumulação, emprego e renda, serão virtuosas na medida em que igualmente gerarem benefícios no estado de saúde da sociedade, tanto por seu efeito econômico quanto pela atenção à saúde como um direito universal.

No Quadro 17 são apresentados os fatores e instrumentos indutores do investimento no CEIS que se desdobram em torno dos componentes associados tanto aos

investimentos induzidos pela demanda quanto aos investimentos estratégicos e motivados por fatores como mudança tecnológica, mudança nos padrões de concorrência ou decorrentes de mudanças nos padrões de demanda mundial. Da mesma forma, em sua análise procuramos diferenciar os instrumentos segundo sua natureza relacionada com políticas de incentivo, regulação ou coordenação. De forma implícita, o quadro remete para os dois horizontes aqui contemplados, o de médio prazo, mais proximamente relacionado aos investimentos induzidos, e o de longo prazo, mais relacionado aos investimentos estratégicos, embora as duas dimensões estejam presentes nos dois horizontes temporais.

O Estado assume importância estratégica na implementação de políticas que permitam mudar o patamar competitivo e ampliar a capacitação do CEIS e das empresas nacionais para inovar, tomando-se como premissa o quadro analítico e político trabalhado no cenário possível e no cenário ideal apresentados no capítulo anterior.

Como ideias-força centrais para uma nova forma de atuação do Estado, cabe ressaltar as seguintes, que embasam e especificam as proposições apresentadas no quadro:

1. Necessidade de mudança na forma de operar das agências de fomento. Deve-se abandonar o enfoque setorial em favor de um enfoque sistêmico que envolva os setores industriais e de serviços e quebre falsas e ultrapassadas dicotomias entre atividades inovadoras e receptoras de conhecimento e entre o investimento em capacidade produtiva e em inovação, já que o processo de expansão das empresas e instituições é necessariamente interativo e interdependente, como mostrou Schumpeter em todos seus trabalhos que indicavam que o investimento, a um só tempo, expande e transforma o sistema econômico.
2. Continuidade no esforço de integração entre políticas, envolvendo particularmente as políticas de assistência à saúde com a de desenvolvimento da base produtiva.
3. Superação de uma visão acadêmica da inovação. É preciso articular o fortalecimento empresarial e da base produtiva com a inovação e sua transformação em uma política integrada de investimentos. Para tanto, deve-se abandonar o apoio fragmentado a produtos em favor do enfoque sistêmico no interior das unidades empresariais (plataformas tecnológicas, investimento em expansão com inovação e P&D etc.).
4. Necessidade de integração orgânica da vertente social com a econômica nas políticas de investimento como dois eixos articulados e não dicotômicos na área da saúde, superando-se as formas de apoio fragmentadas e compensatórias para a área social.

5. Conceber e formular políticas para o sistema produtivo de forma articulada com o sistema de inovação em saúde. Este aspecto remete a outras questões, que abrangem desde o regime macroeconômico até a formação de recursos humanos, essencial para a competitividade do CEIS. Não se deve perder de vista que, sem um sistema produtivo e empresarial forte e estruturado no país, tanto os objetivos da inovação quanto os da proteção social ficarão comprometidos.

Resumidamente, o futuro desejado, representado pela conformação de um sistema nacional de saúde universal, integral e equânime, deve necessariamente levar em conta as transformações em curso, tanto as econômicas e sociais, sobretudo as relacionadas à demografia e à epidemiologia, quanto as tecnológicas, as quais, inegavelmente, vêm impondo a inovação como fonte de vantagem competitiva seja de empresas, regiões ou mesmo de países. Nesse processo, papel decisivo é atribuído ao Estado, conforme demonstrado ao longo deste livro, na definição e implementação de políticas públicas, nos gastos públicos em saúde, no uso do seu poder de compra e em todas as questões relacionadas a regulação, propriedade intelectual, aparato tarifário, estímulo à inovação, entre outras. A existência de uma base produtiva e de inovação dinâmica, uma das áreas-chave da economia do conhecimento, constitui, por sua vez, o elo essencial entre a redução da vulnerabilidade da política de saúde brasileira e a conformação do bem-estar social. Nesta perspectiva sistêmica, as políticas para o desenvolvimento do CEIS devem, necessariamente, levar em conta e articular as duas dimensões – a social e a econômica – de modo a criar vínculos mútuos profícuos para a configuração de um sistema nacional de saúde. Na Figura 9 procura-se sintetizar essa visão analítica e conceitual, adotada ao longo deste trabalho.

Figura 9 – Políticas para o desenvolvimento do CEIS. Síntese

Configuração do Sistema Nacional de Saúde
Universal, equânime e integral

Transformações econômicas e sociais
Demografia e epidemiologia

Dimensão social

Transformações tecnológicas
Vantagens competitivas baseadas na inovação

Dimensão econômica

Papel do Estado
Gastos públicos em saúde
Políticas públicas
Uso do poder de compra do Estado
Regulação
Propriedade intelectual

Base produtiva e de inovação dinâmicas

Fonte: elaborado por GIS/Ensp-VPPIS/Fiocruz.

Quadro 17 – Proposição de estratégias políticas para o CEIS. Síntese

		TIPOS DE INSTRUMENTO		
		INCENTIVOS	REGULAÇÃO	COORDENAÇÃO
TIPOS DE INVESTIMENTO	INDUZIDO	Ampliação sistemática e significativa do investimento em saúde no Brasil, articulando acesso e desenvolvimento da base produtiva. Ampliação do investimento em expansão da capacidade produtiva via condições de financiamento e priorização dos incentivos tributários para a produção e expansão da capacidade produtiva. Fortalecimento da infraestrutura tecnológica de suporte à produção e à qualidade.	Revisão do marco regulatório com vistas à adequação da política e ao fortalecimento da produção no país, envolvendo: • regulação sanitária; • propriedade intelectual; • incorporação tecnológica; • uso do poder de compra; • regulação de preços.	Consolidação da instância de coordenação para o CEIS, o Gecis, articulando as ações de 14 ministérios e agências para o avanço da capacidade produtiva nacional e de inovação incremental. Consolidação das iniciativas de articulação da atuação pública no financiamento, no uso do poder de compra e dos investimentos que articulam os produtores públicos com os privados, na regulação e nas bases de tributação.
	ESTRATÉGICO	Promoção da integração dos investimentos no aumento da capacidade produtiva com os investimentos em inovação. Alteração da lógica do investimento em projetos em favor do investimento em plataformas tecnológicas e de inovação. Estímulo à profissionalização da gestão corporativa nas áreas pública e privada, envolvendo a criação de grandes e competitivos grupos nacionais públicos e privados. Priorização da inovação em todos os incentivos como critério principal, em conjunto com a relevância das atividades para a saúde. Criação de novos instrumentos de fomento à formação de redes de suporte à inovação nas empresas. Fortalecimento da infraestrutura tecnológica de suporte à inovação em áreas de fronteira.	Revisão do marco regulatório com vistas à adequação da política de transformação produtiva com foco na inovação incremental e radical em saúde, envolvendo: • regulação sanitária; • propriedade intelectual; • incorporação tecnológica; • uso do poder de compra; • regulação de preços.	Ampliação do papel das instâncias de coordenação para o CEIS, o Gecis, incluindo em sua pauta estratégica a produção e a inovação em serviços de modo articulado com os segmentos industriais. Crescente foco da coordenação no estímulo às inovações incrementais e radicais. Reformatação das formas de atuação das instituições que financiam e conferem suporte estratégico ao CEIS (BNDES, Finep, Fiocruz, Anvisa etc.), para que avancem de um padrão setorial clássico de atuação para um padrão que, vinculado ao desenvolvimento do sistema produtivo da saúde, permita articular: • as dimensões econômica e social; • os segmentos produtivos do CEIS; • as dimensões regional e local do sistema.

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social; CEIS – Complexo Econômico-Industrial da Saúde; Finep – Financiadora de Estudos e Projetos; Fiocruz – Fundação Oswaldo Cruz; Gecis – Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde.

Fonte: elaboração própria.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Caderno de Informação da Saúde Suplementar: beneficiários, operadoras e planos, 2011. Disponível em: <www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/Caderno_informacao_saude_suplementar/2011_mes12_caderno_informacao.pdf>. Acesso em: abr. 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Site*. Estatísticas 2008. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: maio 2009.

ALBUQUERQUE, E. M. & CASSIOLATO, J. E. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte: Federação de Sociedades de Biologia Experimental, 2000. (Estudos Fesbe, 1)

ANGELL, M. *A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2007.

ARABE, K. The future of the medical industry, 2003. Disponível em: <http://news.thomasnet.com/IMT/archives/2003/06/the_future_of_t.html>. Acesso em: maio 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO (ABIMO). *Site*. Estatísticas 2008. Disponível em: <www.abimo.org.br/default_interno.asp>. Acesso em: maio 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO (ABIMO). *Site*. Estatísticas 2010. Disponível em: <www.abimo.org.br/content.php?page=DADOS_ECONOMICOS_PT>. Acesso em: jan. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES E DE LABORATÓRIO (ABIMO).

Site. Estatísticas 2012. Disponível em: <www.abimo.org.br/content.php?page=DADOS_ECONOMICOS_PT>. Acesso em: jan. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Seminário discute as aplicações da nano-biotecnologia na saúde, 2008. Disponível em: <www.abdi.com.br/?q=node/913>. Acesso em: mar. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Estudo prospectivo: cadeia de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, 2009. (Série Cadernos da Indústria ABDI). Disponível em: <www.abdi.com.br/?q=system/files/Estudo+prospectivo+Equipamento+Medico-hospitalar+e+Odontologico_0.pdf>. Acesso em: jan. 2012.

BAETAS, R. B. G.; QUENTAL, C. & BOMTEMPO, J. V. Gestão da inovação em vacinas. *In*: AZEVEDO, N. *et al*. *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

BARBOSA, A.; MENDES, R. & SENNES, R. *Avaliação da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico*. São Paulo: Editora Febrafarma, 2007. (Estudos Febrafarma, 13)

BASTOS, V. D. *Inovação Farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro*. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, 2005.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação. *Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional: plano de ação 2007-2010. (PAC da Inovação)*. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2007. (Documento lançado em 20 nov. 2007). Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação. *Indicadores de Ciência e Tecnologia*. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação, 2009. Disponível em: <www.mct.gov.br>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação. Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal, 2012. Disponível em: <www.mct.gov.br/index.php/content/view/5709.html>. Acesso em: abr. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Programa Mais Saúde: direito de todos – 2008-2011 (PAC Saúde)*. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/pacsaude/programa.php>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), 2008a. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1529>. Acesso em: abr. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde. Datasus, 2008b. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/despsaude.php?escacmp=1>. Acesso em: mar. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.284, 2010. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1284_070710.pdf>. Acesso em: ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Programa Mais Saúde: direito de todos – 2008-2011 (PAC Saúde)*. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_5ed.pdf>. Acesso em: abr. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Relatório interno de pesquisa, fev. 2012.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2003. Disponível em: <www.camara-e.net/_upload/20031126Diretrizes.pdf>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), 2008. Disponível em: <www.desenvolvimento.gov.br/pdp/arquivos/destswf1224095287.ppt>. Acesso em: maio 2009.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Aliceweb — Sistema Alice, 2012. Disponível em: <http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br>. Acesso em: jan. 2012.

BRASIL ECONÔMICO. Roche monta estratégia da Bioimagene para o Brasil, 2010. Disponível em <www.multmais.com.br/noticias/roche-monta-estrategia-da-bioimagene-para-o-brasil/>. Acesso em: 16 set. 2010.

BRASIL ECONÔMICO. Mais fusões e aquisições no varejo farmacêutico, 2012. Disponível em: <www.brasileconomico.com.br/>. Acesso em: mar. 2012.

BURKE, M. A. & MATLIN, S. A. (Eds.). *Monitoring Financial Flows for Health Research 2008: prioritizing research for health equity*. Geneva: Global Forum for Health Research, 2008. Disponível em: <http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf>. Acesso em: maio 2009.

BURKHARDT, C. & TARDIO, S. Converging trends drive industry consolidation. M&A analysis. Medical device & diagnostic industry, 2006. Disponível em: <www.mddionline.com/article/converging-trends-drive-industry-consolidation>. Acesso em: maio 2009.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, 23: 193-216, 2006.

CAPANEMA, L. X. L.; PALMEIRA FILHO, P. L. & PIERONI, J. P. Apoio do BNDES ao complexo industrial da saúde: a experiência do Profarma e seus desdobramentos. *BNDES Setorial*, 27: 3-20, 2008.

CASTRO, M. H. L. A utilização de novas tecnologias e o aumento de custos com a atenção a saúde: uma análise dos países desenvolvidos. *In*: JORNADA DE ECONOMIA DA SAÚDE, I, São Leopoldo, 2003.

COMMISSION ON SOCIAL DETERMINANTS OF HEALTH (CSDH). Closing the Gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. *Final Report*. Geneva: WHO, 2008.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPQ). Censos a partir de 2000 e base corrente. Diretório dos grupos de pesquisa no Brasil, 2012. Disponível em: <http://dgp.cnpq.br/censos/series_historicas/producao/producao_arquivos/central_producao_cta.htm>. Acesso em: 13 abr. 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). *Ciência e Tecnologia em Saúde*. Brasília: Conass, 2007. (Coleção Progestores, Para Entender a Gestão do SUS, livro 4).

CRUZ, C. H. B. O poder de compra do Estado, 2003. Disponível em: <www.ifi.unicamp.br/~brito/artigos/poder_compra_estado-br_12012003.pdf>. Acesso em: maio 2009.

DIÁRIO DO COMÉRCIO. Philips vai ampliar a planta de Lagoa Santa, 2011. Disponível em: <http://diariodocomercio.com.br/index.php?id=70&conteudoId=98392&edicaoId=986>. Acesso em: abr. 2012.

EDQUIST, C. (Ed.). *Systems of Innovation: technologies, institutions and organizations*. London, Washington: Pinter, 1997.

ETTLINGER, M. The future of medical devices, 2005. Disponível em: <www.qmed.com/mpmn/article/future-medical-devices-2025-ad>. Acesso em: mar. 2012.

EVALUATE PHARMA. World preview 2016: beyond the Patent Cliff. Relatório, 2011. Disponível em: <www.evaluatepharma.com/EvaluatePharma_WorldPreview2016_June2011.aspx>. Acesso em: mar. 2012.

EXAME. Roche eleva oferta pela Illumina para US$ 6,7 bilhões, 2012. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/empresas/aquisicoes-fusoes/noticias/roche-eleva-oferta-pela-illumina-para-us-6-7-bilhoes>. Acesso em: mar. 2012.

EXPORTMED BRAZIL. Medical devices market opportunities for US small and medium-sized enterprises. US Department of Commerce. International Trade Administration Trade Development, 2004.

FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS (FINEP). Fundo setorial de saúde, 2008. Disponível em: <www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/ct_saude_ini.asp>. Acesso em: maio 2009.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Biomanguinhos. Plano Estratégico 2010-2020: Consolidar, Crescer & Inovar. Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde. Rio de Janeiro, jun. 2011. (Mimeo.)

FREEMAN, C. The national system of innovation in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19(1): 5-24, 1995.

FURTADO, A. & SOUZA, J. H. Evolução do setor de insumos e equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológicos no Brasil: a década de 90. *In*: NEGRINI, B. & GIOVANNI, G. (Coords.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp, 2001.

G1. Drogasil e Droga Raia confirmam fusão para criar líder do setor, 2011. Disponível em: <http://g1.globo.com/economia/negocios/noticia/2011/08/drogasil-e-droga-raia-confirmam-fusao-para-criar-lider-do-setor.html>. Acesso em: jan. 2012.

GADELHA, C. A. G. *Biotecnologia em Saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil*, 1990. Dissertação de Mestrado, Campinas: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas.

GADELHA, C. A. G. Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas livres de comércio (Cadeia: complexo da saúde). *Nota Técnica Final*. Campinas: IE/Neit/Unicamp, MCT/Finep, MDIC, 2002.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40(n. esp.): 11-23, 2006.

GADELHA, C. A. G. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: produtos e insumos estratégicos para as políticas e programas de saúde. *In*: *Ciência e Tecnologia em Saúde*. Brasília: Conass, 2007. (Col. Progestores – Para Entender a Gestão do SUS, 4)

GADELHA, C. A. G. & MALDONADO, J. A indústria farmacêutica no contexto do complexo industrial e do sistema de inovação em saúde. Trabalho elaborado para o projeto Brics, Redesist/IE/UFRJ. Rio de Janeiro, 2007. (Mimeo.)

GADELHA, C. A. G. & MALDONADO, J. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde. *In*: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R. & CASAS, C. P. R. (Orgs.). *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. & COSTA, L. S. O complexo produtivo da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da inovação em saúde. *In*: GIOVANELLA, L. *et al*. (Orgs.). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. & VARGAS, M. A. Estudo setorial sobre a indústria farmacêutica. Nota Técnica do projeto 'Uma agenda de competitividade para a indústria paulista'. São Paulo: Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo (IPT), 2008.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(1): 47-59, 2003.

GADELHA, C. A. G. *et al*. Estudo da dimensão territorial do PPA. Estudos prospectivos setoriais e temáticos. Módulo 4, tema: Saúde. Nota Técnica Final. Rio de Janeiro: Centro de Gestão de Estudos Estratégicos, mar. 2007.

GADELHA, C. A. G. *et al*. Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Relatório Final do projeto 'PIB: perspectiva do investimento no Brasil'. Rio de Janeiro, Campinas: IE/UFRJ, IE/Unicamp, BNDES, 2009.

GALLOUJ, F. L'innovation interactionnelle: un modele neoschumpeterien. *In*: DJELLAL, F. & GALLOUJ, F. *Nouvelle Economie de Services et Innovation*. Paris: L'Harmattan, 2002.

GAZETA MERCANTIL. Philips implanta novo modelo de negócio no mercado brasileiro, 2008. Disponível em: <www.indexet.Gazetamercantil.com.br/arquivo/2008/03/19/50/Philips-implanta-novo-modelo-de-negocio-no-mercado-brasileiro.html>. Acesso em: mar. 2012.

GELIJNS, A. C. & ROSEMBERG, N. The changing nature of medical technology development. *In*: ROSEMBERG, N.; GELIJNS, A. C. & DAWKINS, H. *Sources of Medical Technology: universities and industry*. Washington: National Academy Press, 1995.

GELLERMANN, L. & LEONARDO, F. 3M adquire divisão de negócios da Pomp. *Companhia de Notícias*, 2006. Disponível em: <www.mmm.com/intl/br/sala_de_imprensa/download/OHES_aquisicaoPOMP.pdf>. Acesso em: maio 2009.

GIOVANELLA, L. *et al*. (Orgs.). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, Cebes, 2008.

GUIMARÃES, J. A. A pesquisa médica e biomédica no Brasil: comparação com o desempenho científico brasileiro e mundial. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2): 303-327, 2004a.

GUIMARÃES, R. G. Bases para uma política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2): 375-387, 2004b.

GUTIERREZ, R. M. V. & ALEXANDRE, P. V. M. Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. *BNDES Setorial*, 19: 119-155, 2004.

HEMOBRÁS. Produtos, 2012. Disponível em: <www.hemobras.gov.br/site/conteudo/produtos.asp>. Acesso em: abr. 2012.

IMS HEALTH. The global use of medicines: outlook through 2015, 2011. Disponível em: <www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf>. Acesso em: abr. 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Estatísticas da Saúde: Assistência Médico-Sanitária, 2005*. Rio de Janeiro: IBGE, Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2006.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pintec: pesquisa industrial de inovação tecnológica 2005*. Rio de Janeiro: IBGE, 2007a.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Dados Estatísticos*. Rio de Janeiro: IBGE, 2007b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Dados Estatísticos*. Rio de Janeiro: IBGE, 2009a.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios*. Rio de Janeiro: IBGE, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2009b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Conta Satélite da Saúde: diretoria de pesquisas, coordenação de contas nacionais, sistema de contas nacionais 2005-2007*. Rio de Janeiro: IBGE, 2009c.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Projeção da População*. Rio de Janeiro: IBGE, 2010a. Disponível em: <www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2008/piramide/piramide.shtm>. Acesso em: dez. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pintec: pesquisa industrial de inovação tecnológica 2008*. Rio de Janeiro: IBGE, 2010b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Estatísticas da Saúde: Assistência Médico-Sanitária, 2009*. Rio de Janeiro: IBGE, Ministério da Saúde, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2010c.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Conta Satélite da Saúde: diretoria de pesquisas, coordenação de contas nacionais, sistema de contas nacionais 2007-2009*. Rio de Janeiro: IBGE, 2012a.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *PIA: Pesquisa Industrial Anual 2010*. v. 29. Rio de Janeiro: IBGE, 2012b.

INSTITUTO DE ESTUDOS E MARKETING INDUSTRIAL (IEMI). *Estudo Setorial da Indústria de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalar e Laboratorial no Brasil*. São Paulo: Iemi, Abimo, 2010.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). Terceira idade e esperança de vida: o Brasil no cenário internacional. Comunicado da Presidência, 8, 2008. Disponível em: <www.ipea.gov.br/sites/000/2/comunicado_presidencia/08_09_18_ExpectativaVidaSaudavel_NPresi_8_comunicado%20presidencia_1.pdf>. Acesso em: maio 2009.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (INMETRO), 2008. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: maio 2009.

KERSHNER, R. A nanotecnologia pode parecer como um daqueles devaneios de H.G. Wells, mas pode mudar a forma com que tratamos as doenças. *Revista Universo Visual*, 2007. Disponível em: <www.universovisual.com.br/publisher/preview.php? edicao=0307&id_mat=1576>. Acesso em: maio 2009.

LA FORGIA, G. M. & COUTTOLENC, B. F. *Hospital Performance in Brazil: the search for excellence*. Washington: The World Bank, 2008.

LEÃO, R.; OLIVEIRA, E. & ALBORNOZ, L. *Estudo Setorial: setor de equipamentos e materiais de uso em saúde*. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Economia da Saúde, Coordenação Geral de Economia da Saúde, 2008.

Les Hôpitaux dans les 27 pays de l'Union Européenne. Paris : Nouvelle Édition, 2008. (Collection Europe). Disponível em: <www.dexia-creditlocal.fr/SiteCollectionDocuments/sante/Hopitaux-Europe_Carte_FR.pdf>. Acesso em: mar. 2010.

LUNDVALL, B. A. Post script: innovation system research where it came from and where it might go. *In*: LUNDVALL, B. A. *National Innovation Systems: towards a theory of innovation and interactive learning*. London: Pinter Publishers, 1992.

MAGALHÃES, L. C. G. *et al*. (Coord.). Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira 1990-2000. Nota Técnica. Brasília: MS, Ipea, Anpec, 2002.

MANFREDINI, M. A. *Características da Indústria de Equipamentos Odontológicos e de Produtos para Higiene Bucal no Brasil entre 1990 e 2000*, 2006. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Ciências, Coordenadoria de Controle de Doenças, Secretaria de Saúde de São Paulo.

MARINHO, A. Evidências e modelos sobre a coexistência de hospitais com fins lucrativos e hospitais sem fins lucrativos no Sistema Único de Saúde. Ipea, set. 2004 (Texto para Discussão, 1.041). Disponível em: <www.ipea.gov.br/pub/td/2004/td_1041.pdf>. Acesso em: mar. 2010.

MARTINS, R. Dos aviões para o corpo humano. *Carta Capital*. São Paulo, 10 set. 2008.

McKEE, M. & HEALY, J. The role of the hospital in a changing environment. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(6): 803-810, 2000.

McKEE, M. & HEALY, J. (Eds.). *Hospitals in a Changing Europe*. Buckingham: Open University Press, 2002.

MDDI ONLINE. Buyer's market prevails for Medtech Firms, 2010. Disponível em: <www.mddionline.com/article/buyers-market>. Acesso em: abr. 2012.

MENDES, E. V. *Os Grandes Desafios do SUS*. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva/UFBA, Casa da Qualidade, 2001. Tomos I e II.

MOREL, C. The road to recovery. Outlook neglected diseases. *Nature*, 449: 157-182, 2007.

NELSON, R. R. *National Innovations Systems: a comparative analysis*. New York, Oxford: Oxford University Press, 1993.

O GLOBO. GE e Intel anuncia *joint venture* para a área da saúde, 2010. Disponível em: <http://oglobo.globo.com/economia/ge-intel-anuncia-joint-venture-para-area-da-saude-2971991>. Acesso em: ago. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *A Transformação da Gestão dos Hospitais na América Latina e Caribe*. Brasília: Opas, OMS, 2004.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OCDE). Health at a Glance 2007 – OECD Indicators, 2007. Disponível em: <www.oecdbookshop.org/oecd/display.asp?sf1=identifiers&st1=9789264027329>. Acesso em: maio 2009.

PAIVA, L. Reagentes para diagnóstico de doenças infecciosas: tendências de mercado e tecnologias diagnósticas – uma análise comparativa. Nota técnica do projeto Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde/Fiocruz. Rio de Janeiro, 2009. (Mimeo.)

PAMMOLLI, F. *et al*. *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*. Rome: CERM – Competitiveness, Markets and Regulation, 2005.

PAREXEL'S PHARMACEUTICAL R&D. *Statistical Sourcebook 2005/2006*. Waltham: Parexel International Corporation, 2005.

PAREXEL'S PHARMACEUTICAL R&D. *Statistical Sourcebook 2007/2008*. Waltham: PAREXEL International Corporation, 2007.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). *Annual Report 2011*. Disponível em: <www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_2011_annual_report.pdf>. Acesso em: abr. 2012.

PHARMEXEC.COM. Pharmaceutical Executive.com12th Annual Pharm Exec 50, 2010. Disponível em: <www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=719596>. Acesso em: abr. 2012.

PHC CONSULTING. Top medical device companies, 2011. Disponível em: <www.phcconsulting.com/WordPress/2011/02/22/top-medical-device-companies-2011/>. Acesso em: abr. 2012.

PHILIPS. Phillips inaugura fábrica de ressonância magnética e tomografia computadorizada no Brasil, 2008. Disponível em: <www.newscenter.philips.com/br_pt/standard/about/news/press/article-4162.wpd>. Acesso em: abr. 2012.

PHILIPS. Philips investe em desenvolvimento e produção locais e oferece a possibilidade de compra pelo Finame/BNDES, 2011. Disponível em: <www.newscenter.philips.com/br_pt/standard/about/news/press/article-2011052302.wpd>. Acesso em: abr. 2012.

PhRMA. Annual Report, 2011. Disponível em: <www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_2011_annual_report.pdf>. Acesso em: abr. 2012.

PIERONI, J. P.; REIS, C. & SOUZA, J. O. B. A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. Complexo industrial da saúde. *BNDES Setorial*, 31: 185-226, 2010.

POLETTO, F.; POHLMANN, A. R. & GUTERRES, S. S. Uma pequena grande revolução: os impactos da nanobiotecnologia na saúde humana. *Ciência Hoje*, 43(255): 26-31, 2008.

PRICE WATER HOUSE COOPERS (PWC). Pharma 2020: the vision. Which path will you take?, 2007. Disponível em: <www.pwc.com/extweb/pwcpublications.nsf/docid/ 91BF330647FFA402852572F2005ECC22>. Acesso em: maio 2009.

PROFARMA/BNDES. Programa de apoio ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde, 2007. Disponível em: <www.bndes.gov.br/programas/ industriais/profarma.asp>. Acesso em: maio 2009.

PROGENÉRICOS. Dados 2011. Disponível em: <www.progenericos.org.br/mercado.htm>. Acesso em: mar. 2012.

PROJETO CARGA DA DOENÇA NO BRASIL. Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz/Fiotec, 1999.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. *In*: NEGRI, B. & GIOVANNI, G. (Orgs.). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp, 2001.

QUENTAL, C. M.; GADELHA, C. A. G. & FIALHO, B. C. Brazilian health innovation system. *In*: TRIPLE HELIX INTERNATIONAL CONGRESS, 30, 2000, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro, 2000. CD-Rom.

R&D SCOREBOARD/THE ECONOMICS OF INDUSTRIAL RESEARCH & INNOVATION. EU. Industrial R&D investment scoreboard, 2010. Disponível em: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/scoreboard_2011.htm>. Acesso em: abr. 2012.

REDE UNIVERSITÁRIA DE MEDICINA. O que é telemedicina. Rede Universitária de Telemedicina, 2008. Disponível em: <http://rute.rnp.br/sobre/telemedicina/>. Acesso em: maio 2009.

REIS, C.; LANDIN, A. & PIERONI, J. P. Lições da experiência internacional e proposta para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 34, p. 5-44, 2011.

REUTERS. Sanofi offer for Genzyme set to go into extra time, 2010. Disponível em: <http://uk.reuters.com/article/2010/12/10/uk-genzyme-sanofi-idUKTRE6B92B120101210>. Acesso em: jan. 2012.

REUTERS. Johnson & Johnson vai comprar Synthes por US$21,6 bi, 2011. Disponível em: <http://br.reuters.com/article/businessNews/idBRSPE73Q02V20110427>. Acesso em: jan. 2012.

REVISTA IN. Hospital Sírio Libanês inaugura novo centro de diagnósticos por imagem, 2008. Disponível em: <www.revistainonline.com.br/ler_noticia_saude.asp? noticia=421>. Acesso em: mar. 2012.

SALTMAN, R. B.; FIGUERAS, J. & SAKERLLARIDES, C. (Eds.). *Critical Challenges for Health Care Reform*. Buckingham: Open University Press, 1998.

SAÚDE WEB. Philips adquire VMI Sistemas Médicos e reforça posicionamento no mercado de Raio-X, 2007. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/3959/negocios-philips-adquire-vmi-sistemas-medicos-e-reforca-posicionamento-no-mercado-de-raio-x/>. Acesso em: mar. 2012.

SAÚDE WEB. Marcando território, 2008a. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/10848/marcando-territorio/>. Acesso em: mar. 2012.

SAÚDE WEB. Philips anuncia a aquisição da Dixtal, 2008b. Disponível em: <www.saudebusinessweb.com.br/noticias/index.asp?cod=47895>. Acesso em: mar. 2012.

SAÚDE WEB. Fleury compra Labs Cardiolab por R$1,19 bi, 2011a. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/22557/fleury-compra-labs-cardiolab-por-r119-bi/>. Acesso em: mar. 2012.

SAÚDE WEB. Hospital Samel investe R$ 2 milhões em centro de diagnóstico por imagem, 2011b. Disponível em: <http://saudeweb.com.br/23683/hospital-samel-investe-r-2-milhoes-em-centro-de-diagnostico-por-imagem/>. Acesso em: mar. 2012.

SCHRAMM, J. M. A *et al*. Transição epidemiológica e o estudo da carga de doença no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(4): 897-908, 2004.

SELAN, B.; PORTO, G. & KANNEBLEY JR., S. Parque tecnológico de Ribeirão Preto. *Relatório Setorial de Inovação Tecnológica: indústria de produtos e equipamentos médico-hospitalares e odontológicos brasileira*. Ribeirão Preto: Fipase, 2007.

SHETTY, S. Global pharma market predicted to more than double in value to $1,3 trillion by 2020: industry must transform to capitalize on opportunities. *Price Water House Coopers*, 2007. Disponível em: <www.pwc.com/extweb/ ncpressrelease.nsf/ docid/B4DDF30B84AB6C55CA2572FE001EEA4A>. Acesso em: maio 2009.

SHORTELL, S. M.; GILLIES, R. R. & DEVERS, K. J. Reinventing the American hospital. *Milbank Quarterly*, 73(2): 131-160, 1995.

SINDUSFARMA. Indicadores Econômicos 2012. Disponível em: <www. sindusfarmacomunica.org.br/indicadores-economicos>. Acesso em: abr. 2012.

SINDUSFARMA. *Site*. Disponível em: <www.sindusfarmacomunica.org.br>. Acesso em: abr. 2012.

SLOAN, F. A. Not-for-profit ownership and hospital behavior. *In*: CULYER, A. J. & NEWHOUSE, J. P. (Eds.). *Handbook of Health Economics*. New York: North-Holland, Elsevier, 2000. v. 1B.

SPIGOLON, J. L. Reengenharia dos hospitais. *In*: Estratégias para o fortalecimento do setor hospitalar filantrópico. Porto Alegre, 2002. (Mimeo.).

TEMPORÃO, J. G. *O Complexo Industrial da Saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil*, 2002. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

TEMPORÃO, J. G. & GADELHA, C. A. G. A Estruturação do mercado de vacinas no Brasil e a Consolidação do Segmento Público. *In*: AZEVEDO, N. *et al*. (Orgs.). *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

THE ECONOMIST. The pharmaceutical industry. Beyond the pill, 2007. Disponível em: <www.economist.com/business/displaystory.cfm?story_id=10026788>. Acesso em: abr. 2012.

THE ECONOMIST. Racing down the pyramid, 2008. Disponível em: <www.economist. com/node/12601852>. Acesso em: mar. 2012.

THE GUARDIAN. Big Pharma self-medicates in a bid to lift ailing returns, 2008. Disponível em: <www.guardian.co.uk/business/2008 /jul/27/ glaxosmithklinebusiness.pharmaceuticlas>. Acesso em: mar. 2012.

THE WORLD MEDICAL MARKET FACT BOOK 2008. Great Britain: Espicon Business Intelligence. 2008.

THE WORLD MEDICAL MARKETS FACT BOOK 2010. Great Britain: Espicon Business Intelligence. 2010.

TRUSHEIM, M.; AITKENY, M. & BERNDTZ, E. Characterizing markets for biopharmaceutical innovations: do biologics differ from small molecules? *Forum for Health Economics & Policy*, 13(1), 2010.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS (UNICAMP) & AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). Relatório de acompanhamento setorial: equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos, 2009. Volume II. Projeto: Boletim de Conjuntura Industrial, Acompanhamento Setorial, Panorama da Indústria e Análise da Política Industrial. Disponível em <www.abdi.com.br/Estudo/Equipamentos%20M%C3%A9dicos%20-%20%20fevereiro2009.pdf>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. BNDES e saúde elaboram plano a indústria farmacêutica, 2007. Disponível em: <http://clipping.planejamento.gov.br/Noticias.asp?NOTCod=367146>. Acesso em: mar. 2010.

VALOR ECONÔMICO. Hypermarcas compra Mantecorp, 2010a. Disponível em: <www.valor.com.br/arquivo/694553/hypermarcas-compra-mantecorp>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Farmacêuticas planejam aporte de R$ 3 bilhões no país em 2010. *Valor Econômico*, 17 fev. 2010b. Disponível em: <www1.valor.com.br/arquivo/808755/farmaceuticas-planejam-aporte-de-r-3-bilhoes-no-pais-em-2010#ixzz1zQxnhB3q>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Novartis vai investir US$ 3 bilhões em aquisições, 2011a. Dsiponível em: <www.valor.com.br/arquivo/191435/novartis-vai-investir-us-3-bilhoes-em-aquisicoes>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Sanofi-Aventi compra Genzyme por US$ 20,1 bi, 2011b. Disponível em: <www.valor.com.br/arquivo/873061/sanofi-aventis-compra-genzyme-por-us-201-bi>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Americana Amgen compra a farmacêutica Bergamo, 2011c. Disponível em: <www.valor.com.br/arquivo/881757/americana-amgen-compra-farmaceutica-bergamo>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Consolidação no setor farmacêutico será acelerado, aponta KPMG, 2011d. Disponível em: <www.valor.com.br/empresas/1018286/consolidacao-no-setor-farmaceutico-sera-acelerada-aponta-kpmg>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Cresce venda de software para gestão de hospitais, 2011e. Disponível em: <http://publicidade-valordigital.valor.com.br/empresas/203439/cresce-venda-de-software-para-gestao-de-hospitais>. Acesso em: jul. 2011.

VALOR ECONÔMICO. Telemedicina em saúde pública ganha recursos adicionais, 2011f. Disponível em www.valor.com.br/. Acesso em: mar. 2011.

VALOR ECONÔMICO. Múltis vão produzir equipamentos médicos de alta tecnologia no Brasil, 2012a. Disponível em: <www.valor.com.br/empresas/2504906/multis-vao-produzir-equipamentos-medicos-de-alta-tecnologia-no-brasil>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Quadro instável, 2012b. Disponível em: <www.valor.com.br/especiais/2592394/quadro-instavel>. Acesso em: mar. 2012.

VALOR ECONÔMICO. Por que GE, Philips e Siemens passarão a fabricar mais equipamentos médico-hospitalar no Brasil, 2012c. Disponível em: < www.valor.com.br>. Acesso em: mar. 2012.

VARGAS, M. A. *et al*. Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro. *In*: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA POLÍTICA, XV, 2010, São Luís. Disponível em: <www.sep.org.br/artigos?conference=15&title=&author=vargas>. Acesso em: abr. 2012.

VIANA, A. L. & ELIAS, P. E. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva*, 12, supl.: 1.765-1.776, 2007.

WORLD BANK. Base de dados, 2012. Disponível em: <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD/countries?display=default%20%28acesso%20em%20abril/2012%29>. Acesso em: abr. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Europe HFA, Database, jan. 2009. Disponível em: <www.euro.who.int/hfadb>. Acesso em: 14 fev. 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global health observatory data repository, 2010. Disponível em: <http://apps.who.int/ghodata/?theme=country>. Acesso em: abr. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). European HFA, Database, January, 2012a. Disponível em: www.euro.who.int/hfadb. Acesso em: abr. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Site*. Disponível em: <www.who.int/en>. Acesso em: 2012b.